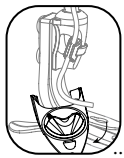
Instructions for use

Unity™ for Vari-Flex®

ÖSSUR®

Life Without Limitations®



.....3

EN Instructions for use 5

DE Gebrauchsanweisung 11

FR Notice d'utilisation 15

ES Instrucciones para el uso 19

IT Istruzioni per l'uso 23

DA Brugsanvisning 27

SV Bruksanvisning 31

FI Käyttöohjeet 35

EL Οδηγίες χρήσης 39

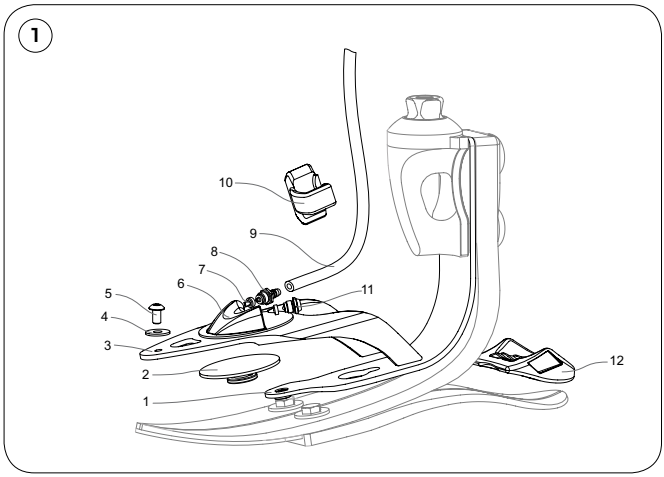
NL Gebruiksaanwijzing 43

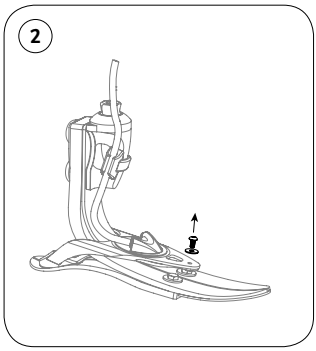
PT Instruções de Utilização 47

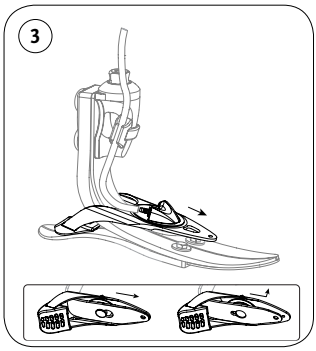
JA 取扱説明書 51

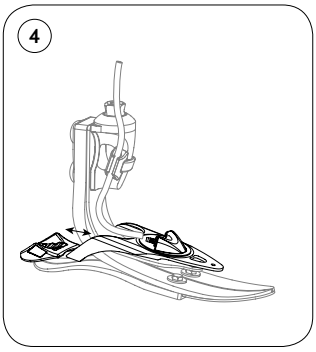
ZH 中文说明书 55

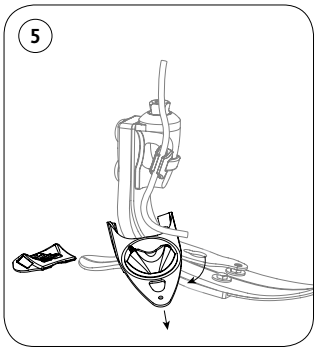
KO 사용 설명서 59

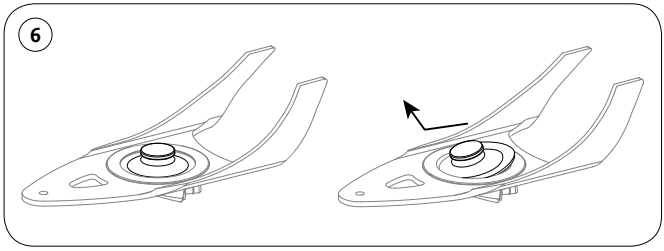

1
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1
11
12

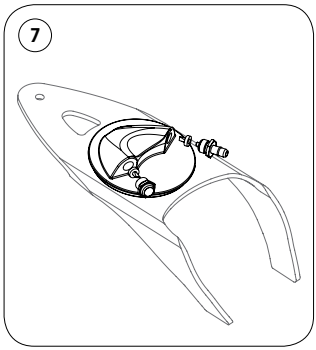

2

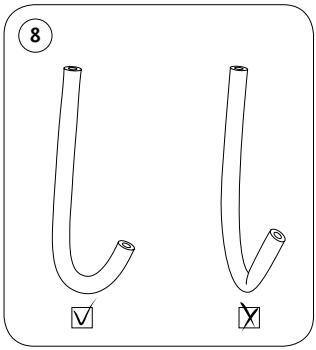

3

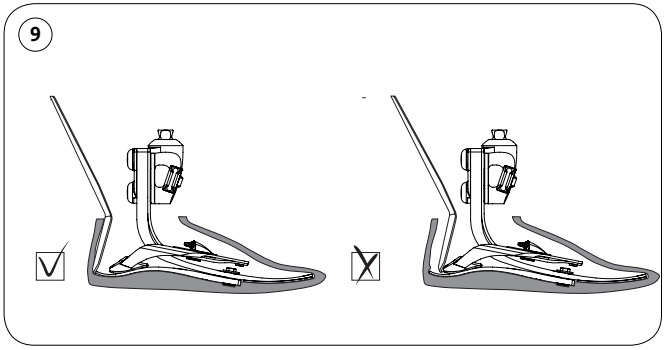

4


5


6


7


8


9

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested to ISO 10328. Compatibility and compliance with this standard is achieved only when Össur products and components are used with other recommended Össur or authorized components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a prosthesis at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Zur Beachtung: Produkte und Bauteile der Firma Össur sind gemäß ISO 10328 entwickelt und getestet. Kompatibilität und Entsprechung gegenüber dieser Norm wird nur erreicht, wenn Produkte und Bauteile der Firma Össur mit anderen empfohlenen Produkten oder ausdrücklich damit kompatiblen Bauteilen verwendet werden. Wird an einem Konstruktionsteil einer Prothese eine unübliche Bewegung oder übermäßiger Produktverschleiß festgestellt, so ist der Patient anzuweisen, das Produkt nicht weiter zu verwenden und Rücksprache mit seinem Arzt oder Orthopädietechniker zu halten. Zur Beachtung: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon la norme ISO 10328. Compatibilité et le respect de cette norme ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur ou autorisés. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'une prothèse, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention: Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes Össur están deseñados y probados según ISO 10328. La compatibilidad y conformidad con este estándar se obtiene sólo si los productos y componentes Össur se utilizan con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Si en cualquier momento se detecta un desplazamiento o desgaste del producto en la estructura de una prótesis, se debe dar instruciones al paciente para cesar de inmediato el uso del dispositivo y que consulte a su especialista clínico. Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su especialista clínico.

IT – Avvertenza: I prodotti ed i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformente alle norme ISO 10328. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti ed I componenti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati o altri prodotti autorizzati. Qualora una porzione strutturale della protesi mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio medico specialista. Avvertenza: Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til ISO 10328 standarden. Kompatibilitet og overensstemmelse med denne standard opnås kun, når Össur produkter og -komponenter anvendes med andre anbefalede Össur komponenter eller andre godkendte komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af protesen, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller kraven i ISO 10328. Kraven i denna standard uppfylls endast när Össur-produkter och –komponenter används med andra rekommenderade Össur-produkter eller andra godkända komponenter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av protesens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

NL – Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest volgens ISO 10328. Compatibiliteit en naleving van deze norm wordt alleen verkregen wanneer Össur

producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas ISO 10328. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos e componentes da Össur forem utilizados com outras peças recomendadas ou autorizadas pela Össur. Caso seja detectado um movimento pouco habitual ou desgaste do produto na estrutura de uma prótese em qualquer momento, o paciente deve ser instruído a suspender de imediato a utilização do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não está recomendado para utilização em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu especialista clínico.

日本語 注意：オズール製品はISO10328に準拠するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他のオズール製品またはISO10328に準拠した製品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。 本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

ENGLISH

UNITY™ SYSTEM COMPONENTS (Figure 1)

1. Lower blade
2. Membrane
3. Upper blade
4. Washer
5. Screw
6. Membrane housing
7. Duckbill
8. Inlet port
9. Tube
10. Tube fixture
11. Outlet port
12. Heel

Vari-Flex
See IFU for Vari-Flex foot kit

SAFETY PRECAUTIONS

Please follow the safety precautions as failure to do so can lead to malfunction of the Unity™ System and risk injury to the user.

- This product is to be used exclusively for lower part of the body.
- Use the Unity™ Socket Valve Kit to connect the system to the socket.
- Make sure that the socket is a close fit to prevent blistering and/or wounds.
- Make sure the tube is not folded, bent, or closed off in any way **(Figure 8)**.
- Make sure the tube is secured firmly away from any sharp objects or components.

Clinical specialists should make sure their clients are aware of and understand the following:

- The tube must be well secured at all times.
- Never operate this product if it is not working properly. In such cases the user should return the product to the clinical specialist.

CAUTION: Federal law requires this device to be sold by a prosthetist and by the order of a physician. The clinical specialist must provide each user with training for appropriate use and proper application of the Unity™ System.

UNITY™ SYSTEM OVERVIEW

The Unity™ System is designed to provide elevated vacuum for socket suspension. Expected attainable vacuum that the Unity™ System achieves is ranging from 15-18 inHg.
With the Unity™ System, assisted suspension is obtained through the act of a pump which draws air out from the socket in each step creating an elevated vacuum inside the socket interface.
The Unity™ System is provided preassembled to a Vari-Flex.
The Unity™ System is designed to function in any temperature and humidity that the user encounters during normal use.

NOTE: The use of wedges can affect the number of steps needed for full vacuum.
NOTE: The Unity™ System is designed to be used with Iceross Seal-In liners, other applications are sole responsibility of the provider.

LOW TO HIGH IMPACT USE

Description: Community and workplace ambulatory with ability or potential for cadence variation and ramp/stair descent.
Activity examples: Shopping, gardening, longer walks, golfing, hiking.

CONTRAINDICATIONS FOR USE:

Make sure that the socket is well fitting before any use; a loose fitting or leaking socket may never be used with the Unity™ System.

STRUCTURAL SPECIFICATION

Net weight: approx.110g including tube.
Frame construction: Carbon fiber frame
Clearance and dimensions: See IFU for Vari-Flex.

FITTING THE UNITY™ SYSTEM

NOTE: To connect the system to a socket a Unity™ Socket Valve Kit is recommended, the use of other applications is the sole responsibility of the provider.

1. Fit the user with the foot containing the system
2. Cut the tube to a proper length and connect to the Unity™ System and the socket (using the Unity™ Socket Valve kit)
3. Use the supplied tube fixture to secure the tube against the foot. The tube should be located medially rather than laterally to avoid damage during ambulation.

Once the Unity™ System has been connected make sure the pump is working properly; creating vacuum during gait and not leaking air.

DISASSEMBLING / ASSEMBLING THE UNITY™ SYSTEM

The Unity™ System can be dissembled in case it needs to be cleaned or for troubleshooting purposes.
CAUTION: The Unity™ System should only be disassembled / assembled by a clinical specialist.

HOW TO DISASSEMBLE THE UNITY™ SYSTEM

CAUTION: The inlet and outlet **(Figure 7)** ports on the membrane housing should not be disassembled unless absolutely necessary. This part of the system contains miniature duckbill valves that are easily lost and can cause the Unity™ System to malfunction if not correctly reassembled.

1. Use the Flex-foot shoehorn (or equivalent) to remove the foot from the foot cover **(Figure 9)**.
2. Disconnect the tube from the Unity™ Membrane housing.
3. Untighten the screw that fastens the lower and upper blade, remove the screw **(Figure 2)**.
4. Release the upper blade by sliding it towards the toe and release it from the keyhole on the lower blade **(Figure 3)**.
5. Remove the heel pad **(Figure 4)**.
6. Rotate the upper blade to either side and separate it from the foot **(Figure 5)**.
7. Gently pull the membrane out of its housing by pulling the aluminum insert sideways **(Figure 6)**.

HOW TO ASSEMBLE THE UNITY™ SYSTEM

1. Lubricate the membrane before sliding it into the housing with Iceross Clean&Simple spray or equivalent.
2. Mount the upper blade back on the foot and slide the membrane insert into the lower blade keyhole.
3. Fasten the upper blade with the screw using medium strength Loctite 243 or equivalent (tighten the screw with 2Nm torque) take care not to over tighten the screw.
4. Snap the heel pad back in place.

5. Connect the tube to the inlet port and use the tube fixture to secure the tube against the foot.
6. Make sure that the pump is functioning properly and the system is not leaking.

FINISHING / LINER OPTIONS

Össur recommends that the Unity™ System is used with the Iceross Seal-In V liner.

CAUTION: Make sure the Flex-Foot sock does not interfere with the Unity™ System as it could compromise the function of the pump.

MAINTENANCE

The following components of the Unity™ System might need cleaning or replacing during the lifetime of the product. This is to be considered normal wear and is not covered by the Limited Product Warranty.

- Membrane
- Duckbill valves
- Tube

It is recommended to have the product inspected every 6 months by a clinical specialist.
Clean the components with mild soap and rinse with water, isopropyl alcohol or Iceross Clean&Simple spray.
DO NOT use solvents stronger than isopropyl alcohol.
Please refer to the current Össur printed catalog or online pages via www.ossur.com for replacement parts available and appropriate item numbers.

IN CASE THE UNITY™ SYSTEM IS NOT FUNCTIONING PROPERLY

Check the following:

- Is there a leakage in the socket?
- Is the tube punctured?
- Is the membrane punctured or torn?
- Has the membrane been pulled out of the membrane housing?
- Is there dust or grit inside the system?
- Is the tube fully inserted on the inlet port? (Check both at the Unity™ Socket valve and at the Unity™ Membrane housing)
- Are the inlet and outlet ports tightened?
- Is the Unity™ Socket valve leaking?
- Is the sock inside the foot cover affecting the systems mechanical movements?

AFTER DISASSEMBLY / ASSEMBLY

Check the following:

- Are the duckbill valves oriented in the correct direction **(Figure 7)**?
- Is the membrane fully inserted into the housing?
- Are the inlet and outlet ports tightened?
- Is the tube fully inserted on the inlet port? (Check both at the Unity™ Socket valve and at the Unity™ Membrane housing)

THE TUBE

The tube is the most sensitive part of the Unity™ System and special attention should be paid to it in case of any problems.
Make sure the tube is NOT:

- Folded **(Figure 8)**.
- Pressed up against sharp objects.
- Punctured.
- Dangling during gait.
- Located laterally, as there is more likelihood of damage.

WARRANTY

The Unity™ System has a 24 month limited warranty, excluding the membrane.
The membrane has a 12 month limited warranty.
The following activities will void the warranty:

- Exposure to seawater or extreme corrosive environment.
- Usage with Copolymer Gel liners.
- Usage without liners or other means which can lead to sweat or other fluids than Iceross Lubricant entering the system.
- Exposure to environment with extreme airborne particle contamination.
- Abuse and damage caused by abnormal impact.
- Tampering with the lower blade connection to foot module.
- Dents and scratches on sealing surfaces.

DEUTSCH

UNITY™ SYSTEMBESTANDTEILE (Abbildung 1)

1. Untere Platte
2. Membran
3. Obere Platte
4. Unterlegscheibe
5. Schraube
6. Membrangehäuse
7. Schnabelventil
8. Eingangsport
9. Schlauch
10. Schlauchbefestigung
11. Ausgangsport
12. Ferse

Vari-Flex
Siehe Bedienungsanleitung für die Vari-Flex Prothesenfußsets

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Bitte befolgen Sie die Sicherheitsvorkehrungen, da es andernfalls zu einer Störung des Unity™ Systems und Verletzungsgefahr für den Anwender kommen kann.

- Dieses Produkt darf ausschließlich für den unteren Körperbereich verwendet werden.
- Verwenden Sie das Unity™ Schaftventilset, um das System mit dem Schaft zu verbinden.
- Achten Sie darauf, dass der Schaft eng sitzt, um Blasen und/oder Wunden zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch nicht geknickt, gebogen oder in anderer Weise verschlossen ist **(Abbildung 8)**.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vor scharfen Gegenständen oder Komponenten geschützt ist.

Orthopädietechniker müssen sicherstellen, dass ihre Kunden die folgenden Sicherheitsvorkehrungen kennen und verstehen.

- Der Schlauch muss jederzeit gut geschützt sein.
- Verwenden Sie dieses Produkt niemals, wenn es nicht richtig funktioniert. In diesen Fällen muss der Anwender das Produkt an den Orthopädietechniker zurückgegeben.

ACHTUNG: Gesetzliche Vorschriften untersagen den Verkauf oder die Bestellung dieses Produkts durch Personen ohne entsprechende Zulassung. Der Orthopädietechniker muss jeden Anwender darin schulen, das Unity™ System richtig anzulegen und zu verwenden.

UNITY™ SYSTEMÜBERSICHT

Das Unity™ System wurde entwickelt, um ein erhöhtes Vakuum für die Schaftfixierung zu bieten. Das zu erwartende Vakuum, das das Unity™ System erreicht, liegt zwischen 15 – 18 inHg.
Mit dem Unity™ System wird eine Fixierung mithilfe einer Pumpe erreicht, die bei jedem Schritt Luft aus dem Schaft saugt und damit ein erhöhtes Vakuum innerhalb der Schaftschnittstelle schafft.
Das Unity™ System wird vormontiert an einem Vari-Flex-Fußmodul geliefert.
Das Unity™ System funktioniert bei jeder Temperatur und Luftfeuchtigkeit, die der Anwender bei der normalen Anwendung vorfindet.

HINWEIS: Die Verwendung von Keilen kann die Zahl der Schritte, die für ein vollständiges Vakuum erforderlich sind, beeinträchtigen.

HINWEIS: Das Unity™ System ist für die Anwendung mit den Iceross Seal-In-Linern vorgesehen. Andere Anwendungen liegen in der ausschließlichen Verantwortung des Orthopädietechnikers.

NIEDRIGE BIS HOHE BELASTUNG

Beschreibung: Für den Einsatz im Alltag und am Arbeitsplatz mit der Fähigkeit oder Möglichkeit der Gangrhythmusveränderung und Herabsteigen von Treppen/Schrägen.
Aktivitätsbeispiele: Einkaufen, Gärtnern, längere Spaziergänge, Golfen, Wandern.

KONTRAINDIKATIONEN:

Vergewissern Sie sich, dass der Schaft vor der Anwendung gut sitzt. Ein zu lockerer Sitz oder undichter Schaft darf niemals mit dem Unity™ System verwendet werden.

KONSTRUKTIONSANGABEN

Nettogewicht: ungefähr 110 g mit Schlauch.
Rahmenkonstruktion: Karbonfaserrahmen
Beweglichkeit und Abmessungen: Siehe Bedienungsanleitung für Vari-Flex.
Befolgen Sie die örtlichen Verordnungen oder Vorschriften zur sachgemäßen Entsorgung von Gerät, Zubehör und Verpackung.

ANLEGEN DES UNITY™ SYSTEMS

HINWEIS: Um das System mit einem Schaft zu verbinden, wird ein Unity™ Schaftventilkit empfohlen. Andere Anwendungen liegen in der ausschließlichen Verantwortung des Orthopädietechnikers.

1. Legen Sie die Prothese, die das System enthält, am Anwender an.
2. Schneiden Sie den Schlauch auf die richtige Länge und verbinden Sie ihn am Unity™ System und Schaft (mithilfe des Unity™ Schaftventilkits).

Verwenden Sie die mitgelieferte Schlauchbefestigung, um den Schlauch an der Prothese zu befestigen. Der Schlauch sollte sich eher medial als lateral befinden, um Schäden während des Gehens zu vermeiden.
Nachdem Sie das Unity™ System verbunden haben, stellen Sie sicher, dass die Pumpe richtig funktioniert und dass während des Gehens ein Vakuum geschaffen wird und keine Luft entweicht.

DEMONTAGE/MONTAGE DES UNITY™ SYSTEMS

Das Unity™ System kann für die Reinigung oder Fehlerbehebung demontiert werden.
ACHTUNG: Das Unity™ System darf nur von einem Orthopädietechniker demontiert/montiert werden.

DEMONTAGE DES UNITY™ SYSTEMS

ACHTUNG: Die Ein- und Ausgangsports **(Abbildung 7)** auf dem Membrangehäuse dürfen nicht demontiert werden, sofern dies nicht absolut erforderlich ist. Dieser Teil des Systems enthält die Miniaturschnabelventile, die leicht verloren gehen und für eine Störung des Unity™ Systems sorgen können, wenn sie nicht korrekt eingesetzt werden.

1. Verwenden Sie den Flex-Prothesenschuhlöffel (oder Ähnliches), um die Prothese von der Fußkosmetik zu entfernen **(Abbildung 9)**.
2. Trennen Sie den Schlauch vom Membrangehäuse des Unity™ Systems.
3. Lösen Sie die Schraube, die die untere und obere Platte fixiert, vollständig **(Abbildung 2)**.
4. Lösen Sie die obere Platte, indem Sie sie Richtung Zehen schieben und es aus dem Loch auf der unteren Platte ziehen **(Abbildung 3)**.

5. Entfernen Sie das Fersenpolster **(Abbildung 4)**.
6. Drehen Sie die obere Platte auf eine Seite und trennen Sie es von der Prothese **(Abbildung 5)**.
7. Ziehen Sie die Membran vorsichtig aus ihrem Gehäuse, indem Sie den Aluminiumeinsatz zur Seite ziehen **(Abbildung 6)**.

MONTAGE DES UNITY™ SYSTEMS

1. Schmieren Sie die Membran mit Iceross Clean&Simple-Spray oder Ähnlichem, bevor Sie sie in das Gehäuse schieben.
2. Setzen Sie die obere Platte wieder in den Prothesenfuß ein und schieben Sie den Membraneinsatz in das Loch der unteren Platte.
3. Befestigen Sie die obere Platte mit der Schraube und verwenden Sie mittelstarkes Loctite 243 oder Ähnliches (ziehen Sie die Schraube mit einem Drehmoment von 2 Nm fest). Achten Sie darauf, die Schraube nicht zu überdrehen.
4. Lassen Sie das Fersenpolster wieder einrasten.
5. Verbinden Sie den Schlauch mit dem Eingangsport und verwenden Sie die mitgelieferte Schlauchbefestigung, um den Schlauch an der Prothese zu befestigen.
6. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe richtig funktioniert und das System dicht ist.

ABDECKUNGS-/LINEROPTIONEN

Össur empfiehlt die Verwendung des Iceross Seal-In V-Liners zusammen mit dem Unity™ System.
ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass der Flex-Foot-Strumpf nicht das Unity™ System behindert, da dies die Funktion der Pumpe beeinträchtigen könnte.

WARTUNG

Die folgenden Komponenten des Unity™ Systems müssen während der Lebensdauer des Produkts gereinigt oder ausgetauscht werden. Dies gilt als normale Abnutzung und wird nicht von der eingeschränkten Produktgarantie abgedeckt.

- Membran
- Schnabelventile
- Schlauch

Sie sollten das Produkt alle 6 Monate von einem Orthopädietechniker überprüfen lassen.
Reinigen Sie die Komponenten mit milder Seife und spülen Sie sie mit Wasser ab oder verwenden Sie Isopropylalkohol oder das Iceross Clean&Simple-Spray.
Verwenden Sie KEINE Lösungsmittel, die stärker als Isopropylalkohol sind.
Siehe den aktuellen Össur-Katalog oder die Online-Ausgabe auf www.ossur.com, um Informationen zu den verfügbaren Ersatzteilen und den entsprechenden Artikelnummern zu erhalten.

WENN DAS UNITY™ SYSTEM NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT

Prüfen Sie Folgendes:

- Gibt es eine undichte Stelle am Schaft?
- Hat der Schlauch ein Loch?
- Hat die Membran ein Loch oder ist sie gerissen?
- Wurde die Membran aus dem Membrangehäuse gezogen?
- Befinden sich Staub oder kleine Steine im System?
- Ist der Schlauch vollständig im Eingangsport eingesetzt? (Prüfen Sie sowohl das Unity™ Schaftventil als auch das Unity™ Membrangehäuse)
- Sind die Ein- und Ausgangsports festgezogen?
- Gibt es eine undichte Stelle am Unity™ Schaftventil?

- Befindet sich der Strumpf innerhalb der Prothesenabdeckung und beeinträchtigt die mechanischen Bewegungen des Systems?

NACH DER DEMONTAGE/MONTAGE

Prüfen Sie Folgendes:

- Sind die Schnabelventile in der richtigen Richtung ausgerichtet **(Abbildung 7)**?
- Ist die Membran vollständig im Gehäuse eingesetzt?
- Sind die Ein- und Ausgangsports festgezogen?
- Ist der Schlauch vollständig im Eingangsport eingesetzt? (Prüfen Sie sowohl das Unity™ Schaftventil als auch das Unity™ Membrangehäuse)

DER SCHLAUCH

Der Schlauch ist der empfindlichste Teil des Unity™ Systems und muss daher bei Problemen sorgfältig geprüft werden.
Stellen Sie sicher, dass der Schlauch NICHT:

- gefaltet ist **(Abbildung 8)**.
- gegen scharfe Gegenstände drückt.
- keine Löcher aufweist.
- während des Gehens baumelt.
- lateral ausgerichtet ist, da dies die Wahrscheinlichkeit für Schäden erhöht.

GARANTIE

Für das Unity™ System wird eine 24-monatige eingeschränkte Garantie mit Ausnahme der Membran gewährt.
Für die Membran wird eine 12-monatige eingeschränkte Garantie gewährt.
Die folgenden Aktivitäten führen sofort zum Erlöschen der Garantie:

- Beanspruchung durch Meerwasser oder extreme korrosive Umgebung.
- Verwendung mit Copolymer-Gel-Linern.
- Verwendung ohne Liner oder andere Mittel außer dem Icreoss Gleitmittel, die dazu führen, dass Schweiß oder andere Flüssigkeiten in das System dringen.
- Aussetzung einer Umgebung mit extremer Luftpartikelkontamination.
- Missbrauch und Schäden durch abnormale Stöße.
- Manipulation der unteren Plattenverbindung zum Prothesenfußmodul.
- Beulen und Kratzer auf Dichtflächen.

FRANÇAIS

PIÈCES DU SYSTÈME UNITY™ (Figure 1)

1. Lame inférieure
2. Membrane
3. Lame supérieure
4. Rondelle
5. Vis
6. Corps de la membrane
7. Bec de canard
8. Port d'entrée
9. Tube
10. 1Montage du tube
11. 1Port de sortie
12. 1Talon

Vari-Flex
Consultez la notice d'utilisation des modules de pied Vari-Flex

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Veuillez suivre les précautions de sécurité. Le non-respect de ces précautions peut entraîner un dysfonctionnement du système Unity™ et des risques de blessures pour l'utilisateur.

- Ce produit est exclusivement destiné à être utilisé pour la partie inférieure du corps.
- Utilisez le Kit de valve d'emboîture Unity™ pour connecter le système à l'emboîture.
- Assurez-vous que l'emboîture est bien ajustée pour empêcher la formation d'ampoules et/ou de plaies.
- Assurez-vous que le tube n'est ni plié, courbé, ou bloqué de quelque manière que ce soit **(Figure 8)**.
- Assurez-vous que le tube est fixé fermement à l'écart de tout objet ou pièce pointus.

Les spécialistes cliniques doivent s'assurer que leurs clients ont pris connaissance des précautions de sécurité suivantes :

- Le tube doit à tout moment être correctement fixé.
- N'utilisez jamais ce dispositif en cas de dysfonctionnement. Si tel est le cas, l'utilisateur doit rapporter le dispositif au spécialiste clinique.

ATTENTION : Les lois nationales exigent que cet appareil soit vendu par un prothésiste et sur prescription médicale. Le spécialiste clinique doit assurer la formation de chaque utilisateur à l'utilisation et à la manipulation correctes du système Unity™.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME UNITY™

Le système Unity™ est conçu pour fournir un vide élevé à la suspension de l'emboîture. Le système Unity™ doit pouvoir atteindre un vide entre 15 et 18 inHg. Avec le système Unity™, la suspension assistée est obtenue par le biais d'une pompe qui aspire l'air de l'emboîture à chaque pas, créant un vide élevé à l'intérieur de l'interface de l'emboîture.
Le système Unity™ est livré préassemblé à un module de pied Vari-Flex.
Le système Unity™ est conçu pour fonctionner à n'importe quelle température et niveau d'humidité rencontrés par l'utilisateur dans le cadre d'une utilisation normale.

REMARQUE : L'usage de coins talonniers peut affecter le nombre de pas nécessaires pour atteindre un vide complet.
REMARQUE : Le système Unity™ est conçu pour être utilisé avec les manchons Iceross Seal-In ; seul le professionnel de santé est responsable de l'utilisation de toute autre application.

UTILISATION À IMPACT FAIBLE À ÉLEVÉ

Description : Utilisateurs se déplaçant dans la collectivité et sur leur lieu de travail et dont la capacité ou le potentiel de mouvement leur permet des variations de cadences et la descente de rampes/d'escaliers.
Exemples d'activités : courses, jardinage, promenades plus longues, golf, randonnée.

CONTRE-INDICATIONS :

Avant toute utilisation, assurez-vous que l'emboîture est bien adaptée ; une emboîture lâche ou présentant des fuites ne doit jamais être utilisée avec le système Unity™.

SPÉCIFICATION STRUCTURELLE

Poids net : environ 110 g, tube compris.
Construction du châssis : Châssis en fibre de carbone
Dégagement et dimensions : Consultez la notice d'utilisation du Vari-Flex.
Conformez-vous aux dispositions ou réglementations nationales en vue de l'élimination appropriée du dispositif, des accessoires et de l'emballage.

POSE DU SYSTÈME UNITY™

REMARQUE : Pour connecter le système à une emboîture, nous conseillons un Kit de valve d'emboîture Unity™ ; seul le professionnel de santé est responsable de l'utilisation d'applications différentes.

1. Posez le pied contenant le système sur l'utilisateur.
2. Coupez le tube à la longueur convenable et connectez le système Unity™ à l'emboîture (à l'aide du Kit de valve d'emboîture Unity™).
3. Utilisez le montage de tube fourni pour fixer le tube au pied. Le tube doit être positionné de façon médiale, et non latérale, pour éviter de provoquer des dommages pendant la marche.

Une fois le système Unity™ connecté, assurez-vous que la pompe fonctionne correctement. Elle doit créer un vide pendant la marche et ne présenter aucune fuite d'air.

DÉMONTAGE/MONTAGE DU SYSTÈME UNITY™

Le système Unity™ peut être démonté en vue d'être nettoyé ou pour procéder à un dépannage.
ATTENTION : Le système Unity™ ne doit être démonté/monté que par un spécialiste clinique.

COMMENT DÉMONTER LE SYSTÈME UNITY™

ATTENTION : Les ports d'entrée et de sortie **(Figure 7)** situés sur le corps de la membrane ne doivent être démontés qu'en cas de nécessité absolue. Cette partie du système contient des valves miniatures en bec de canard qui peuvent facilement se perdre et ainsi provoquer un dysfonctionnement du système Unity™ si elles ne sont pas correctement réassemblées.

1. Utilisez le chausse-pied Flex-Foot (ou équivalent) pour retirer le pied prothétique de son revêtement **(Figure 9)**.
2. Déconnectez le tube du corps de la membrane Unity™.
3. Dévissez la vis qui assemble entre elles les lames supérieure et inférieure, puis retirez la vis **(Figure 2)**.
4. Libérez la lame supérieure en la glissant vers l'orteil et libérez-la de la serrure de la lame inférieure **(Figure 3)**.
5. Retirez le coussinet de talon **(Figure 4)**.
6. Faites pivoter la lame supérieure et séparez-la du pied **(Figure 5)**.
7. Délogez doucement la membrane du corps en tirant latéralement sur l'insert en aluminium **(Figure 6)**.

COMMENT MONTER LE SYSTÈME UNITY™

1. Lubrifier la membrane avec le spray Iceross Clean&Simple ou équivalent avant de la faire glisser dans le corps.
2. Reconnectez la lame supérieure sur le pied et faites glisser l'insert de la membrane dans la serrure de la lame inférieure **(Figure 3)**.
3. Fixez la lame supérieure avec la vis à l'aide de Loctite 243 à adhérence moyenne ou équivalent (serrez la vis à 2 Nm) en veillant à ne pas trop serrer la vis.
4. Verrouillez à nouveau le coussinet de talon.
5. Connectez le tube au port d'entrée et utilisez le montage de tube pour fixer le tube au pied.
6. Assurez-vous que la pompe fonctionne correctement et que le système ne présente aucune fuite.

OPTIONS DE REVÊTEMENT/DE MANCHON

Össur conseille d'utiliser le système Unity™ avec le manchon Iceross Seal-In V.

ATTENTION : Assurez-vous que la chaussette Flex-Foot n'interfère pas avec le système Unity™ car cela compromettrait le fonctionnement de la pompe.

ENTRETIEN

Il se peut que les pièces suivantes du système Unity™ aient besoin d'être nettoyées ou remplacées au cours de la durée de vie du produit. Ceci est considéré comme une usure normale, non couverte par la garantie limitée du produit.

- Membrane
- Valves en bec de canard
- Tube

Nous vous conseillons de faire inspecter le produit par un spécialiste clinique tous les 6 mois.
Nettoyez les pièces au savon doux et rincez-les avec de l'eau, de l'alcool isopropylique ou du spray Iceross Clean&Simple.
N'utilisez JAMAIS un solvant plus puissant que l'alcool isopropylique.
Veuillez consulter le catalogue imprimé actuel d'Össur ou les pages en ligne sur www.ossur.com pour connaître les pièces de remplacement disponibles et leurs numéros de pièces correspondants.

SI LE SYSTÈME UNITY™ NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT

Vérifiez les éléments suivants:

- L'emboîture présente-t-elle une fuite ?
- Le tube est-il perforé ?
- La membrane est-elle perforée ou déchirée ?
- La membrane a-t-elle été délogée du corps de la membrane ?
- Le système présente-t-il de la poussière ou des débris ?
- Le tube est-il totalement inséré dans le port d'entrée ? (Vérifiez au niveau de la valve d'emboîture Unity™ et du corps de la membrane Unity™)
- Les ports d'entrée et de sortie sont-ils suffisamment serrés ?
- La valve d'emboîture Unity™ présente-t-elle une fuite ?
- La chaussette dans le revêtment de pied affecte-t-elle les mouvements mécaniques des systèmes ?

APRÈS LE DÉMONTAGE/LE MONTAGE

Vérifiez les éléments suivants :

- Les valves en bec de canard sont-elles orientées dans la bonne direction **(Figure 7)** ?
- La membrane est-elle totalement insérée dans le corps ?
- Les ports d'entrée et de sortie sont-ils bien serrés ?
- Le tube est-il totalement inséré dans le port d'entrée ? (Vérifiez au niveau de la valve d'emboîture Unity™ et du corps de la membrane

Unity™).

LE TUBE

Le tube est l'élément le plus sensible du système Unity™ et nécessite une attention particulière en cas de problème.
Vérifiez que le tube n'est PAS :

- Plié **(Figure 8)**.
- Appuyé contre des objets pointus.
- Perforé.
- En suspens pendant la marche.
- Situé latéralement, ceci augmentant les risques de dommages.

GARANTIE

Le système Unity™ comporte une garantie limitée de 24 mois, à l'exception de la membrane.
La membrane comporte une garantie limitée de 12 mois.
Les activités suivantes annuleront immédiatement la garantie :

- Exposition à de l'eau de mer ou à un environnement corrosif extrême.
- Utilisation avec des manchons en gel de copolymère.
- Utilisation sans manchons ou autres moyens pouvant entraîner la pénétration de transpiration ou liquides autres que le lubrifiant Iceross dans le système.
- Exposition à un environnement présentant une contamination extrême de particules en suspension.
- Utilisation inappropriée et dommages causés par un impact anormal.
- Altération de la connexion entre la lame inférieure et le module de pied.
- Bosselures et rayures sur les surfaces d'étanchéité.

ESPAÑOL

COMPONENTES DEL SISTEMA UNITY™ (Figura 1)

1. Hoja inferior
2. Membrana
3. Hoja superior
4. Arandela
5. Tornillo
6. Alojamiento de la membrana
7. Pieza tipo pico de pato
8. Puerto de entrada
9. Tubo
10. 1Accesorio de sujeción del tubo
11. 1Puerto de salida
12. 1Talón

Vari-Flex
Ver instrucciones de uso para los kits de pie Vari-Flex.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Por favor, siga las precauciones de seguridad ya que de no hacerlo puede provocar un mal funcionamiento del sistema Unity™ y riesgo de lesiones para el usuario.

- Este producto se debe usar exclusivamente para la parte inferior del cuerpo.
- Utilice el Kit de válvula de encaje Unity™ para conectar el sistema al encaje.
- Asegúrese de que la toma tenga un buen ajuste para evitar ampollas y/o heridas.
- Asegúrese de que el tubo no esté doblado, curvado o cerrado de ninguna manera **(Figura 8)**.
- Asegúrese de que el tubo se sujete firmemente, lejos de objetos o componentes afilados.

Los especialistas clínicos deben asegurarse de que sus clientes conocen, y entienden, lo siguiente:

- El tubo debe estar bien asegurado en todo momento.
- Nunca utilice este producto si no funciona correctamente. En tales casos, el usuario debe devolver el producto al especialista clínico.

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. exige que este dispositivo se comercialice por un protésico y bajo pedido de un médico. El especialista clínico debe proporcionar a cada usuario la formación para el uso adecuado y la correcta aplicación del sistema Unity™.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA UNITY™

El sistema Unity™, está diseñado para proporcionar un vacío elevado para la suspensión del encaje. El vacío alcanzable esperado que el sistema Unity™ logra varía entre 15 y18 pulgadas inHg.
Con el sistema Unity™, se obtiene la suspensión asistida a través de la actuación de una bomba que extrae el aire del encaje en cada paso creando un vacío elevado dentro de la interfaz del encaje.
El sistema Unity™ se proporciona premontado en un módulo de pie Vari-Flex.
El sistema Unity™ está diseñado para funcionar a cualquier temperatura y humedad que el usuario encuentre durante el uso normal.

NOTA: El uso de cuñas puede afectar al número de pasos necesarios para el vacío completo.
NOTA: El sistema Unity™ está diseñado para utilizarse con encajes Iceross Seal-In. Emplearlo con otros componentes es responsabilidad exclusiva

del proveedor.

USO DESDE BAJO HASTA ALTO IMPACTO

Descripción: Personas que deambulan por la comunidad y el lugar de trabajo, cuya cadencia al caminar pueda variar y bajen rampas o escaleras.

Ejemplos de actividad: Ir de compras, jardinería, paseos largos, jugar al golf, caminatas y excursiones.

CONTRAINDICACIONES DE USO

Asegúrese de que el zócalo esté bien ajustado antes de cualquier uso; un encaje con ajuste holgado o con fugas nunca puede ser utilizado con el sistema Unity™.

ESPECIFICACIONES ESTRUCTURALES

Peso neto: Aprox.110 g, incluyendo el tubo.

Construcción del bastidor: Bastidor de fibra de carbono

Espacio libre y dimensiones: Ver instrucciones de uso para Vari-Flex.

Siga las ordenanzas o regulaciones locales para el desecho adecuado del dispositivo, los accesorios y el embalaje.

COLOCACIÓN DEL SISTEMA UNITY™

NOTA: Para conectar el sistema a un encaje, se recomienda hacer uso de un kit de válvula de encaje Unity™; el empleo de otros componentes es responsabilidad exclusiva del proveedor.

1. Coloque al usuario el pie que contiene el sistema
2. Corte el tubo a una longitud adecuada, y conéctelo al sistema Unity™ y al encaje (utilizando el kit de válvula de encaje Unity™)
3. Utilice el dispositivo de sujeción del tubo que se suministra, para fijar el tubo al pie. El tubo debe estar situado en posición medial en lugar de lateral, para evitar daños durante la marcha

Una vez que el sistema Unity™ se haya conectado, asegúrese de que la bomba esté funcionando correctamente, creando vacío durante la marcha, sin fugas de aire.

DESMONTAJE / MONTAJE DEL SISTEMA UNITY™

El sistema Unity™ puede ser desmontado en caso de que necesite limpieza o para solucionar problemas.

PRECAUCIÓN: El sistema Unity™ solamente lo debe desmontar / montar un especialista clínico.

CÓMO DESMONTAR EL SISTEMA UNITY™

PRECAUCIÓN: Los puertos de entrada y salida **(Figura 7)** en la cubierta de la membrana no se deben desmontar a menos que sea absolutamente necesario. Esta parte del sistema contiene válvulas de pico de pato en miniatura que se pueden perder con facilidad, y puede provocar que el sistema Unity™ no funcione de forma correcta si no está debidamente reensamblado.

1. Use el calzador Flex-foot (o equivalente) para sacar el pie de la cubierta del pie **(Figura 9)**.
2. Desconecte el tubo de la carcasa de la membrana del sistema Unity™.
3. Afloje el tornillo que sujeta la lámina inferior y superior; retírelo **(Figura 2)**.
4. Suelte la hoja superior deslizándola hacia la punta del pie y libérela de la cerradura en la hoja inferior **(Figura 3)**.
5. Quite la almohadilla del talón **(Figura 4)**.
6. Rote la hoja superior hacia cualquiera de los lados y sepárela de los pies **(Figura 5)**.
7. Extraiga con cuidado la membrana de su alojamiento tirando lateralmente de la inserción de aluminio **(Figura 6)**.

CÓMO MONTAR EL SISTEMA UNITY™

Lubrique la membrana antes de introducirla en la carcasa con pulverizador Iceross Clean&Simple o equivalente.
Monte la hoja superior sobre el pie y deslice la membrana introduciéndola en la cerradura de la hoja inferior.
Apriete la hoja superior con el tornillo utilizando Loctite 243 de fuerza media o equivalente (apriete el tornillo con un par de fuerza de 2 Nm); tenga cuidado de no apretarlo demasiado.
Encaje de nuevo en su lugar la almohadilla del talón.
Conecte el tubo al puerto de entrada y utilice la sujeción del tubo para fijar el tubo al pie.
Asegúrese de que la bomba esté funcionando correctamente y de que el sistema no tenga fugas.

OPCIONES DE ACABADO / ENCAJE

Össur recomienda que el sistema Unity™ se utilice con el encaje Iceross Seal-In V.
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el calcetín Flex-Foot no interfiera con el sistema Unity™; en caso contrario, podría comprometer la función de la bomba.

MANTENIMIENTO

Los siguientes componentes del sistema Unity™ podrían requerir una limpieza o sustitución durante la vida útil del producto. Esto se considera un desgaste normal y no está cubierto por la garantía limitada del producto.

- Membrana
- Válvulas de pico de pato
- Tubo

Se recomienda que el producto sea inspeccionado cada 6 meses por un especialista clínico.
Limpie los componentes con un jabón suave y enjuáguelos con agua, alcohol isopropílico o pulverizador Iceross Clean&Simple.
NO utilice disolventes más potentes que el alcohol isopropílico.
Por favor, consulte el catálogo actual de Össur (impreso o bien, a través de su página en internet (www.ossur.com), para conocer las piezas de repuesto disponibles y los números de artículo adecuados.

EN CASO DE QUE EL SISTEMA UNITY™ NO FUNCIONE CORRECTAMENTE

Compruebe lo siguiente:

- ¿Hay una fuga en el zócalo?
- ¿Está perforado el tubo?
- ¿La membrana está perforada o rota?
- ¿Se ha retirado la membrana de la cubierta de la membrana?
- ¿Hay polvo o arena en el interior del sistema?
- ¿Está el tubo completamente insertado en el puerto de entrada? (Comprobar tanto en la válvula del encaje Unity™ como en el alojamiento de la membrana Unity™)
- ¿Se han apretado los puertos de entrada y salida?
- ¿La válvula del encaje Unity™ tiene fugas?
- ¿El calcetín dentro de la cubierta del pie afecta a los movimientos mecánicos del sistema?

DESPUÉS DEL DESMONTAJE / MONTAJE

Compruebe lo siguiente:

- ¿Están las válvulas de pico de pato orientadas en la dirección correcta **(Figura 7)**?
- ¿Está la membrana completamente insertada en su alojamiento?
- ¿Se han apretado los puertos de entrada y salida?

- ¿Está el tubo completamente insertado en el puerto de entrada? (Comprobar tanto en la válvula del encaje Unity™, como en el alojamiento de la membrana Unity™)

EL TUBO

El tubo es la parte más sensible del sistema Unity™ y hay que prestarle especial atención en caso de haber cualquier problema.
Asegúrese de que el tubo NO está:

- doblado **(Figura 8)**.
- presionado contra objetos afilados.
- perforado.
- colgando durante la marcha.
- situado lateralmente, ya que hay más probabilidad de daño.

GARANTÍA

El sistema Unity™, tiene una garantía limitada de 24 meses, con excepción de la membrana.
La membrana tiene una garantía limitada de 12 meses.
Las siguientes actividades anularán la garantía:

- Exposición al agua de mar o a un ambiente extremadamente corrosivo.
- Uso con forros de gel de copolímero.
- El uso sin encajes u otros medios puede conducir a que el sudor u otros líquidos distintos al lubricante Iceross penetren en el sistema.
- Exposición a ambientes extremos con contaminación por partículas en el aire.
- Abuso y daño causado por un impacto anormal.
- Manipulación de la conexión de la hoja inferior al módulo del pie.
- Abolladuras y arañazos en las superficies de sellado.

COMPONENTI DEL SISTEMA UNITY™ (Figura 1)

1. Lama inferiore
2. Membrana
3. Lama superiore
4. Rondella
5. Vite
6. Alloggiamento della membrana
7. Valvola a becco d'anatra
8. Porta di ingresso
9. Tubo
10. 1Fissaggio del tubo
11. 1Porta di uscita
12. 1Tallone

Vari-Flex
Consultare le istruzioni per l'uso dei kit per piedi Vari-Flex

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Seguire le precauzioni di sicurezza poiché in caso contrario potrebbero manifestarsi malfunzionamenti del sistema Unity™ e rischi di lesioni per l'utente.

- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la parte inferiore del corpo.
- Utilizzare il kit valvola dell'invasatura Unity™ per collegare il sistema all'invasatura.
- Assicurarsi che l'invasatura sia applicata bene per evitare vesciche e/o ferite.
- Assicurarsi che il tubo non sia in nessun modo piegato, curvo o chiuso **(Figura 8)**.
- Assicurarsi che il tubo sia fissato saldamente lontano da oggetti o componenti taglienti.

I medici specialisti dovranno assicurarsi che i clienti siano consapevoli e comprendano quanto segue:

- Il tubo deve essere sempre fissato bene.
- Non utilizzare questo prodotto se non funziona correttamente.In tal caso l'utente dovrà restituire il prodotto al medico specialista.

ATTENZIONE: le leggi federali USA richiedono che il dispositivo sia venduto da un protesista e dietro prescrizione medica.Il medico specialista dovrà addestrare ogni utente all'uso e all'applicazione corretti del sistema Unity™.

PANORAMICA DEL SISTEMA UNITY™

Il sistema Unity™ è progettato per fornire elevato vuoto alla sospensione dell'invasatura.Il vuoto previsto raggiungibile del sistema Unity™ è compreso tra 15 e 18 inHg.
Con il sistema Unity™, la sospensione assistita è ottenuta mediante l'azione di una pompa che estrae l'aria dall'invasatura in ciascuna fase, creando un vuoto elevato all'interno dell'interfaccia dell'invasatura.
Il sistema Unity™ è fornito premontato per un modulo del piede Vari-Flex.
Il sistema Unity™ è progettato per funzionare a qualsiasi temperatura e livello di umidità che l'utente si trova ad affrontare durante il normale utilizzo.

NOTA: l'utilizzo dei cunei può influenzare il numero di fasi necessarie per ottenere il vuoto completo.
NOTA: il sistema Unity™ è progettato per essere utilizzato con le cuffie Iceross Seal-In, altre applicazioni sono responsabilità esclusiva del

fornitore.

UTILIZZO DA BASSO AD ALTO IMPATTO

Descrizione: soggetto in grado di muoversi all'interno della propria zona o luogo di lavoro con capacità effettiva o potenziale di variazione della cadenza e discesa di rampe/scale.
Esempi di attività: shopping, giardinaggio, lunghe passeggiate, golf, escursioni.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO:

Assicurarsi che l'invasatura sia applicata bene prima dell'utilizzo; non utilizzare mai un'invasatura allentata o che presenti crepe con il sistema Unity™.

SPECIFICHE STRUTTURALI

Peso netto: circa 110 g incluso il tubo.
Telaio: in fibra di carbonio
Dimensioni e ingombro: consultare le istruzioni per l'uso di Vari-Flex.
Attenersi alle disposizioni o alle normative vigenti a livello locale per l'opportuno smaltimento del dispositivo, degli accessori e della confezione.

ADATTAMENTO DEL SISTEMA UNITY™

NOTA: per collegare il sistema a un'invasatura è consigliato un kit valvola dell'invasatura UnityTM, l'utilizzo di altre applicazioni è responsabilità esclusiva del fornitore.

1. Adattare l'utente al piede che contiene il sistema
2. Tagliare il tubo alla lunghezza adeguata e collegarlo al sistema Unity™ e all'invasatura (mediante il kit valvola dell'invasatura Unity™)
3. Utilizzare il fissaggio del tubo in dotazione per fissare il tubo contro il piede.Il tubo dovrà essere collocato in posizione mediale piuttosto che laterale per evitarne il danneggiamento durante la deambulazione.

Dopo aver collegato il sistema Unity™ assicurarsi che la pompa funzioni correttamente; creando vuoto durante la deambulazione, e che non perda aria.

MONTAGGIO/SMONTAGGIO DEL SISTEMA UNITY™

Il sistema Unity™ può essere smontato nel caso sia necessario pulirlo o a scopo di risoluzione dei problemi.
ATTENZIONE: Il sistema Unity™ dovrà essere montato/smontato solo da un medico specialista.

COME SMONTARE IL SISTEMA UNITY™

ATTENZIONE: le porte di ingresso e uscita **(Figura 7)** sull'alloggiamento della membrana non dovranno essere smontate a meno che non sia assolutamente necessario. Questa parte del sistema contiene valvole a becco d'anatra in miniatura che possono essere perse facilmente e causare malfunzionamenti del sistema Unity™ se non sono montate correttamente.

1. Utilizzare il calzascarpe Flex-foot (o equivalente) per rimuovere il piede dal suo rivestimento **(Figura 9)**.
2. Scollegare il tubo dall'alloggiamento della membrana Unity™.
3. Svitare la vite che tiene la lama inferiore e superiore, rimuovere la vite **(Figura 2)**.
4. Rilasciare la lama superiore facendola scorrere verso la punta e rilasciandola dal foro sulla lama inferiore **(Figura 3)**.
5. Rimuovere il cuscinetto del tallone **(Figura 4)**.
6. Ruotare la lama superiore su entrambi i lati e separarla dal piede **(Figura 5)**.

7. Estrarre delicatamente la membrana dal suo alloggiamento tirando lateralmente l'inserto in alluminio **(Figura 6)**.

COME MONTARE IL SISTEMA UNITY™

1. Lubrificare la membrana con lo spray IcerossClean&Simple o equivalente prima di farla scorrere nell'alloggiamento .
2. Rimontare la lama superiore sul piede e far scorrere l'inserto della membrana nel foro della lama inferiore.
3. Serrare la lama superiore con la vite utilizzando Loctite 243 di media forza o equivalente (serrare la vite con coppia di 2 Nm) facendo attenzione a non serrare eccessivamente.
4. Far scattare in posizione il cuscinetto del tallone.
5. Collegare il tubo alla porta di ingresso e utilizzare il fissaggio del tubo per fissare il tubo contro il piede.
6. Assicurarsi che la pompa funzioni correttamente e che il sistema non presenti perdite.

OPZIONI DI FINITURA/CUFFIA

Össur consiglia di utilizzare il sistema Unity™ System con la cuffia Iceross Seal-In V.

ATTENZIONE: Assicurarsi che la calza Flex-Foot non interferisca con il sistema Unity™ poiché potrebbe compromettere il funzionamento della pompa.

MANUTENZIONE

I seguenti componenti del sistema Unity™ potrebbero aver bisogno di essere puliti o sostituiti nel corso della durata del prodotto.Questa deve essere considerata normale usura e come tale non è coperta dalla garanzia limitata del prodotto.

- Membrana
- Valvole a becco d'anatra
- Tubo

Si consiglia di far esaminare il prodotto da un medico specialista ogni 6 mesi.
Pulire i componenti con sapone neutro e sciacquare con acqua, alcool isopropilico o spray IcerossClean&Simple.
NON utilizzare solventi più aggressivi dell'alcool isopropilico.
Fare riferimento all'attuale catalogo stampato Össur o alle pagine online del sito Web www.ossur.com per i pezzi di ricambio disponibili e i codici appropriati.

SE IL SISTEMA UNITY™ NON FUNZIONA CORRETTAMENTE

Controllare quanto segue:

- L'invasatura presenta crepe?
- Il tubo è forato?
- La membrana è forata o lacerata?
- La membrana è stata estratta dal suo alloggiamento?
- Nel sistema è presente polvere o sabbia?
- Il tubo è completamente inserito nella porta di ingresso?(controllare sia la valvola dell'invasatura Unity™ sia l'alloggiamento della membrana Unity™)
- Le porte di ingresso e uscita sono serrate?
- La valvola dell'invasatura Unity™ presenta perdite?
- La calza all'interno del rivestimento del piede influisce sui movimenti meccanici del sistema?

DOPO IL MONTAGGIO/LO SMONTAGGIO

Controllare quanto segue:

- Le valvole a becco d'anatra sono orientate nella direzione corretta

(Figura 7)?
- La membrana è completamente inserita nell'alloggiamento?
- Le porte di ingresso e uscita sono serrate?
- Il tubo è completamente inserito nella porta di ingresso?(controllare sia la valvola dell'invasatura Unity™ sia l'alloggiamento della membrana Unity™)

IL TUBO

Il tubo rappresenta la parte più sensibile del sistema Unity™; dovrà perciò esservi prestata particolare attenzione in caso di problemi.
Assicurarsi che il tubo NON sia:
- Piegato **(Figura 8)**.
- Premuto contro oggetti taglienti.
- Perforato.
- Penzolante durante la deambulazione.
- Collocato lateralmente, in quanto è meno probabile che si danneggi.

GARANZIA

Il sistema Unity™ presenta una garanzia limitata di 24 mesi, fatta esclusione per la membrana.
La garanzia limitata della membrana è di 12 mesi.
Le seguenti attività renderanno nulla la garanzia:
- Esposizione all'acqua di mare o ad ambienti estremamente corrosivi.
- Utilizzo di cuffie in gel copolimero.
- Utilizzo con cuffie o altri mezzi che possono far entrare nel sistema sudore o altri liquidi diversi dal lubrificante Iceross.
- Esposizione ad ambienti con estrema contaminazione di particelle trasportate dall'aria.
- Abusi e danni causati da impatto anomalo.
- Manomissione del collegamento della lama inferiore al modulo del piede.
- Ammaccature e graffi sulle superfici di tenuta.

DANSK

UNITY™ SYSTEMKOMPONENTER (Figur 1)

1. Underblad
2. Membran
3. Overblad
4. Spændeskive
5. Skrue
6. Membranhus
7. Andenæbventil
8. Indløbsport
9. Slange
10. 1Slangefikstur
11. 1Afgangsport
12. 1Hæl

Vari-Flex
Se IFU for Vari-Flex fodudstyr

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Følg sikkerhedsforanstalningerne, da det i modsat fald kan føre til, at Unity™ System ikke fungerer optimalt, og brugeren kan komme til skade.

- Dette produkt er udelukkende til brug på nederste del af kroppen.
- Brug Unity™ Socket Valve Kit til at forbinde systemet til hylsteret.
- Sørg for, at hylsteret sidder til for at undgå vabler og/eller sår.
- Sørg for, at slangen ikke er foldet, bøjet eller lukker af på nogen måde **(Figur 8)**.
- Sørg for, at slangen er sikkert fastgjort væk fra skarpe genstande eller dele.

Kliniske specialister skal sikre sig, at deres klienter er klar over og forstår følgende:

- Slangen skal til alle tider være sikkert fastgjort.
- Brug aldrig udstyret hvis det ikke virker optimalt. Ved sådanne tilfælde bør brugeren sende produktet retur til den kliniske specialist.

ADVARSEL: Forbundsloven kræver, at denne enhed skal købes hos en ortopædisk bandagist på en læges foranstaltning. Den kliniske specialist skal sørge for, at hver bruger får den nødvendige træning i hensigtsmæssig brug og korrekt montering af Unity™ System.

UNITY™ SYSTEM OVERSIGT

Unity™ System er designet til at producere vakuum for suspension af hylsteret. Forventet opnåeligt vakuumniveau for Unity™ System vil ligge på 15-18 inHG.
Med Unity™ System opnås affjedring via en pumpe, som ved hvert skridt trækker luft ud af hylsteret, hvorved der skabes et hævet vakuum inden i hylsteret.
Unity™ System leveres præmonteret på Vari-Flex fodmodul.
Unity™ System er designet til at fungere under hvilken som helst temperatur og luftfugtighed, som brugeren udsættes for ved normal brug.

BEMÆRK: Brug af kiler, kan påvirke hvor mange skridt, der skal til for fuld vakuum.
BEMÆRK: Unity™ System er designet til brug med Iceross Seal-In liners, enhver anden brug er leverandørens eget ansvar.

LAV TIL HØJ AKTIVITETSNIVEAU

Beskrivelse: Miljø- og arbejdsstedsomskiftelig med evne eller potentiale for variation i skridthastighed og rampe-/trappenedstigning.
Aktivitetseksempler: Indkøb, havearbejde, lange gåture, golfspil,

vandreture.

KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG:
Sørg for, at hylsteret er tilpasset godt før brug: en løs tilpasning eller utæt hylster må aldrig bruges med Unity™ System.

KONSTRUKTIONSBESKRIVELSE:
Nettovægt: ca. 110g inklusiv slange.
Rammekonstruktion: Kulfiberramme
Bortskaffelse og dimensioner: Se IFU for Vari-Flex.
Følg lokale bestemmelser og forskrifter for korrekt bortskaffelse af enheden, tilbehør og emballage.

MONTERING AF UNITY™ SYSTEM
BEMÆRK: Det anbefales at bruge UnityTM Socket Valve Kit til at tilslutte systemet til et hylster, enhver anden brug er leverandørens eget ansvar.

1. Tilpas foden med systemet på brugeren.
2. Skær slangen i en passende længde og forbind den til Unity™ System og hylsteret (ved brug af Unity™ Socket Valve Kit)
3. Brug medfølgende slangefikstur til at fastgøre slangen på foden. Slangen skal anbringes medialt snarere end lateralt for at undgå skade ved bevægelse.

Når Unity™ System er blevet tilsluttet, sørg for at pumpen fungerer korrekt; genererer vakuum ved gang og ikke taber luft.

DEMONTERING/ MONTERING AF UNITY™ SYSTEM
Unity™ System kan afmonteres i tilfælde af fejlfinding eller rengøring.
ADVARSEL: Unity™ System bør kun afmonteres / monteres af en klinisk specialist.

HVORDAN AFMONTERES UNITY™ SYSTEM
ADVARSEL: Indløbs- og afgangs- **(Figur 7)** portene på membranhuset bør ikke afmonteres, medmindre det er absolut nødvendigt. Denne del af systemet indeholder bitte små ventiler, der nemt bliver væk, og som kan forårsage, at Unity™ System ikke fungerer, hvis den ikke genmonteres korrekt.

1. Brug Flex-foot skohorn (eller lignende) til at fjerne foden fra fodkosmesen**(Figur 9)**.
2. Kobl slangen fra Unity™-membranhuset.
3. Løsn skruen, der holder på under- og overbladet, fjern skruen **(Figur 2)**.
4. Frigør overbladet ved at skyde det frem mod tåen og frigør det fra nøglehullet i underbladet **(Figur 3)**.
5. Fjern hælunderlaget **(Figur 4)**.
6. Drej overbladet til en af siderne og fjern det fra foden **(Figur 5)**.
7. Træk forsigtigt membranen ud af sit hus ved at skyde aluminiumindsatsen sidelæns **(Figur 6)**.

HVORDAN MONTERES UNITY™ SYSTEM

1. Membranen smøres med Iceross Clean&Simple spray eller lignende før den skubbes ind i huset.
2. Monter overbladet tilbage på foden og skub membranindsatsen ind i underbladets nøglehul.
3. Brug en middelstyrke Loctite 243 eller lignende til at fastgøre overbladet med skruen (stram skruen med 2Nm skruetrækker). Pas på ikke at stramme skruen for meget.
4. Klik hælunderlaget tilbage på plads.
5. Forbind slangen til indløbssporten og brug slangefiksturen til at fastgøre slangen til foden.
6. Sørg for, at pumpen fungerer rigtigt, og at systemet ikke er utæt.

AFSLUTNING / LINER-VALG

Össur anbefaler, at Unity™ System bruges sammen med Iceross Seal-In V liner.

ADVARSEL: Sørg for, at Flex-Foot-strømpen ikke skubber til Unity™ System, da det kan påvirke pumpens funktionalitet negativt.

VEDLIGEHOLDELSE

Følgende komponenter i Unity™ System kan få brug for rengøring eller udskiftning i løbet af produktets levetid. Dette betragtes som normalt slid og dækkes ikke af den begrænsede produktgaranti.

- Membran
- Andenæbsventiler
- Slange

Det anbefales at få produktet efterset af en klinisk specialist hver 6. måned.

Rengør enkeltdelene med mild sæbe og skyl efter med vand, isopropanol eller Iceross Clean&Simple spray.

BRUG IKKE opløsningsmidler, der er stærkere end isopropanol.

For tilgængelige reservedele og varenumre, henvises til vores aktuelle Össur katalog eller hjemmeside via www.ossur.com.

I TILFÆLDE AF AT UNITY™ SYSTEM IKKE FUNGERER KORREKT.

Kontroller følgende:

- Er hylsteret utæt?
- Er slangen punkteret?
- Er membranen punkteret eller revnet?
- Har membranen været trukket ud af membranhuset?
- Er der støv eller grus i systemet?
- Er slangen korrekt tilsluttet indløbsporten? (Kontroller både Unity™ Socket-ventil og Unity™-membranhus)
- Er indløbs- og afgangsportene strammet tilstrækkeligt?
- Er Unity™ Socket-ventilen utæt?
- Påvirkes systemets mekaniske bevægelser af strømpen inden i fodkosmesen?

EFTER AFMONTERING / MONTERING

Kontroller følgende:

- Vender ventilerne den rigtige vej **(Figur 7)**?
- Er membranen korrekt monteret i huset?
- Er indløbs- og afgangsportene strammet tilstrækkeligt?
- Er slangen korrekt tilsluttet indløbsporten? (Kontroller både Unity™ Socket-ventil og Unity™-membranhus)

SLANGEN

Slangen er den sarteste del af Unity™ System og bør i tilfælde af problemer gives særlig opmærksomhed.

Sørg for, at slangen IKKE er:

- Foldet **(Figur 8)**.
- Trykket op mod skarpe genstande.
- Punkteret.
- Hænger og dingler under gang.
- Placeret lateralt, da risikoen for skader bliver større.

GARANTI

Unity™ System har 24 måneders begrænset garanti, eksklusiv membranen.

Membranen har 12 måneders begrænset garanti.

Følgende aktiviteter ophæver garantien:

- Udsættelse for havvand eller ekstremt tærende omgivelser.
- Brug sammen med Copolymer Gel liners.
- Brug uden linere eller andre indretninger, som kan bevirke at sved og andre væsker end Iceross Lubricant ender i systemet.
- Udsættelse for omgivelser med ekstrem luftbåren partikelforurening.
- Misbrug og skade pådraget gennem unormal stødpåvirkning.
- Påvirkning af underbladets tilslutning til fodmodulet.
- Buler og ridser på forseglingsoverflader.

SVENSKA

UNITY™ SYSTEMKOMPONENTER (Bild 1)

1. Nedre blad
2. Membran
3. Övre blad
4. Bricka
5. Skruv
6. Pumphus
7. Backventil-anknäbb
8. Inloppsport
9. Slang
10. 1Slanghållare
11. 1Utloppsport
12. 1Häl

Vari-Flex
Se bruksanvisningen för Vari-Flex fotsatser

SÄKERHETSÅTGÄRDER

Följ säkerhetsåtgärderna eftersom underlåtenhet att göra detta kan leda till att det uppstår fel i Unity™-systemet och att användaren skadas.

- Denna produkt får endast användas på den nedre extremiterna.
- Använd Unity™ hylsventilsats för att ansluta systemet till hylsan.
- Kontrollera hylsans passform för att förhindra blåsor och/eller sår.
- Kontrollera att slangen inte är vikt, böjd eller tilltäppt på något sätt **(Bild 8)**.
- Kontrollera att slangen placeras på avstånd från vassa föremål och komponenter.

Kliniska specialister ska se till att deras kunder är medvetna om och förstår följande:

- Slangen måste alltid vara ordentligt fastsatt.
- Använd aldrig denna produkt om den inte fungerar som den ska. I vissa fall bör brukaren återlämna produkten till den kliniska specialisten.

VARNING: Enligt federal lagstiftning i USA är försäljning av denna enhet begränsad till ortopedingenjörer och på uppdrag av läkare. Den kliniska specialisten måste ge varje brukare utbildning i korrekt användning och applicering av Unity™-systemet.

ÖVERSIKT ÖVER UNITY™-SYSTEMET

Unity™-systemet är designat för att ge ökat undertryck för att hålla fast proteshylsan. Det vakuum som förväntas kunna uppnås med Unity™-systemet är mellan 38 och 46 cmHg.
Med Unity™-systemet uppnås aktiv förankring med hjälp av en pump som drar ut luft ur proteshylsan vid varje steg, och skapar ett ökat undertryck i gränssnittet mot silikonhylsan.
Unity™-systemet levereras förmonterat på en Vari-Flex fotmodul.
Unity™-systemet är designat för att fungera i alla temperaturer och luftfuktighet som brukaren kan stöta på under normal användning.

OBS: Användning av kilar kan påverka antalet steg som krävs för fullständigt vakuum.
OBS: Unity™-systemet är designat för att användas med Iceross Seal-Inhylsor. Andra användningssätt sker helt på kundens ansvar.

ANVÄNDNING VID LÅG OCH HÖG AKTIVITET

Beskrivning: För gång utomhus och på arbetsplatsen med möjlighet att ändra gånghastighet och att gå nedför sluttande plan/trappor.

Exempel på aktivitet: Shopping, trädgårdsarbete, längre promenader, golf, vandringar.

KONTRAINDIKATIONER:
Se till att proteshylsan passar ordentligt före användning. En hylsa som sitter löst eller läcker får aldrig användas med Unity™-systemet.

TEKNISK SPECIFIKATION
Nettovikt: cirka 110 g, inklusive slang.
Chassi: Kolfiberram
Inbyggnadsmått och dimensioner: Se bruksanvisningen för Vari-Flex.
Följ lokala föreskrifter eller bestämmelser för korrekt återvinning av enheten, tillbehör och emballage.

INPASSNING AV UNITY™-SYSTEMET
OBS: För att ansluta systemet till en proteshylsa rekommenderas Unity™ hylsventilsats. Användningen av andra applikationer sker helt på kundens ansvar.

1. Ställ upp brukaren med den fot som innehåller systemet
2. Skär av slangen till lämplig längd och anslut Unity™-systemet och hylsan (med hjälp av Unity™ hylsventilsats)
3. Använd medföljande slanghållare för att fästa slangen mot foten. Slangen ska hellre placeras medialt än lateralt för att undvika skada under gång.

Kontrollera att pumpen fungerar som den ska, att Unity™-systemet, skapar undertryck under gång och inte läcker luft.

DEMONTERING/MONTERING AV UNITY™-SYSTEMET
Unity™-systemet kan demonteras om det behöver rengöras eller felsökas.
VARNING: Unity™-systemet får endast demonteras /monteras av en klinisk specialist.

DEMONTERING AV UNITY™-SYSTEMET
VARNING: In- och utloppsportarna **(Bild 7)** på pumphuset får inte demonteras om det inte är absolut nödvändigt. Denna del av systemet innehåller anknäbbsventiler i miniatyr som lätt kan försvinna och orsaka att Unity™-systemet inte fungerar om det inte monteras ihop korrekt.

1. Använd ett Flex-Foot skohorn (eller likvärdigt) för att lossa foten från fotkosmetiken **(Bild 9)**.
2. Koppla bort slangen från pumphusetpå Unity™.
3. Lossa den skruv som fäster ihop det nedre och övre bladet och avlägsna skruven **(Bild 2)**.
4. Frigör det övre bladet genom att skjuta det mot tån och lossa det från nyckelhålsfästet på det nedre bladet **(Bild 3)**.
5. Avlägsna hälkudden **(Bild 4)**.
6. Vrid det övre bladet åt ena sidan och separera det från foten **(Bild 5)**.
7. Dra försiktigt ut membranet från huset genom att dra aluminiuminsatsen åt sidan **(Bild 6)**.

MONTERING AV UNITY™-SYSTEMET

1. Smörj membranet med Iceross Clean&Simple spray eller liknande innan du skjuter in det i huset
2. Sätt tillbaka det övre bladet på foten och skjut in membraninsatsen i nyckelhålsfästet på det nedre bladet.
3. Fäst det övre bladet med skruven med Loctite 243 av medelstyrka eller likvärdigt (momendrag skruven till 2 Nm). Var noga med att inte dra åt skruven för hårt.
4. Snäpp fast hälkudden på dess plats Anslut slangen till inloppsporten och fäst slangen mot foten med slanghållaren.

Kontrollera att pumpen fungerar som den ska och att systemet inte läcker.

FÄRDIGSTÄLLNING/VAL AV HYLSA

Össur rekommenderar att Unity™-systemet används med Iceross Seal-In V-hylsor.

VARNING: Kontrollera att Flex-Foot-sockan inte stör Unity™-systemet, eftersom detta skulle kunna äventyra pumpens funktion.

UNDERHÅLL

Följande komponenter i Unity™-systemet kan behöva rengöring eller bytas under produktens livstid. Detta anses vara normalt slitage och omfattas inte av den begränsade produktgarantin.

- Membran
- Anknäbbsventiler
- Slang

Det rekommenderas att produkten inspekteras var sjätte månad av en klinisk specialist.
Rengör komponenterna med mild tvål och vatten, isopropylalkohol eller Iceross Clean&Simple spray.
ANVÄND INTE starkare lösningsmedel än isopropylalkohol.
Se aktuell tryckt katalog från Össur eller online på www.ossur.com för tillgängliga reservdelar och tillämpliga produktnummer.

OM UNITY™-SYSTEMET INTE FUNGERAR SOM AVSETT

Kontrollera följande:

- Läcker hylsan?
- Är slangen punkterad?
- Är membranet punkterat eller slitet?
- Har membranet dragits ut ur pumphuset?
- Finns det damm eller smuts i systemet?
- Är slangen helt införd i inloppsporten? (Kontrollera både vid UNITY™-hylsventil och vid UNITY™ pumphus)
- Är in- och utloppsportarna åtdragna?
- Läcker Unity™-hylsan?
- Påverkar sockan i fotkosmetiken systemets mekaniska rörelser?

EFTER ISÄRMONTERING/MONTERING

Kontrollera följande:

- Är anknäbbsventilerna vända åt rätt håll **(Bild 7)**?
- Är membranet helt infört i huset?
- Är in- och utloppsportarna åtdragna?
- Är slangen helt införd i inloppsporten? (Kontrollera både vid UNITY™-hylsventil och vid UNITY™ membranhölje)

SLANGEN

Slangen är den känsligaste delen på Unity™-systemet, och särskild uppmärksamhet bör ägnas åt den vid eventuella problem.
Kontrollera att slangen INTE är:

- Vikt **(Bild 8)**.
- Fastklämd mot vassa föremål.
- Punkterad.
- Hänger löst under gång.
- Placerad lateralt, eftersom det då är större sannolikhet för skada.

GARANTI

Unity™-systemet har 24 månaders begränsad garanti, med undantag för membranet.
Membranet har 12 månaders begränsad garanti.

Följande aktiviteter kommer att göra garantin ogiltig:

- Exponering för havsvatten eller extremt korroderande miljö.
- Användning medhylsor av kopolymergel.
- Användning utan silikonhylsa eller på andra sätt som kan leda till att svett eller andra vätskor än Iceross smörjmedel kommer in i systemet.
- Exponering för extremt dammig miljö.
- Felanvändning och skada som orsakas av onormal påverkan.
- Manipulering av det nedre bladets anslutning till fotmodulen.
- Hack och repor i tätningsytorna.

SUOMI

UNITY™-JÄRJESTELMÄN OSAT (Kuva 1)

1. Alalevy
2. Kalvo
3. Ylälevy
4. Aluslaatta
5. Ruuvi
6. Kalvon kuori
7. Suuntaventtiili
8. Sisäänmenoliitin
9. Putki
10. 1Putken kiinnitin
11. 1Ulostuloliitin
12. 1Kantakappale

Vari-Flex
Katso Vari-Flex -jalkasarjojen käyttöohjeet

TURVATOIMENPITEET

Noudata turvatoimenpiteitä. Niiden laiminlyöminen saattaa aiheuttaa Unity™ -järjestelmän toimintahäiriön ja tapaturmariskin käyttäjälle.

- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan vartalon alaosassa.
- Kytke järjestelmä holkkiin Unity™ Socket Valve Kit -holkkiventtiilisarjan avulla.
- Varmista holkin hyvä istuvuus rakkuloiden ja/tai haavaumien ehkäisemiseksi.
- Varmista, että letku ei ole taittunut, taipunut tai millään tavoin tukkeutunut **(Kuva 8)**.
- Varmista, että letku on kiinnitetty lujasti pois terävien esineiden tai osien luota.

Kliinisten asiantuntijoiden on varmistettava, että asiakkaat ovat tietoisia seuraavista asioista ja ymmärtävät ne:

- Letkun on oltava aina hyvin kiinnitetty.
- Älä koskaan käytä tätä tuotetta, jos se ei toimi asianmukaisesti. Tällaisissa tapauksissa käyttäjän on palautettava tuote kliiniselle asiantuntijalle.

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saavat myydä vain apuvälineteknikot ja ainoastaan lääkärin määräyksestä. Kliinisen asiantuntijan on tarjottava kaikille käyttäjille Unity™-järjestelmän asianmukaista käyttöä ja pukemista koskeva koulutus.

UNITY™-JÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS

Unity™-järjestelmä on suunniteltu luomaan voimakas alipaine holkin kiinnittämiseksi. Unity™-järjestelmän odotettavissa oleva alipaine on 380–460 mmHg.
Unity™-järjestelmää käytettäessä kiinnitys saadaan aikaan pumpulla, joka imee ilmaa holkista jokaisella askeleella luoden holkin sisälle voimakkaan alipaineen.
Unity™-järjestelmä toimitetaan etukäteen asennettuna Vari-Flex -jalkaterämoduuliin.
Unity™-järjestelmä on suunniteltu toimimaan kaikissa lämpötiloissa ja kosteusolosuhteissa, joita normaalikäytössä saattaa esiintyä.

HUOMAUTUS: Kantakiilojen käyttö saattaa vaikuttaa askelten määrään, joita täysimääräiseen alipaineeseen tarvitaan.
HUOMAUTUS: Unity™-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi Iceross Seal-In -tuppien kanssa. Muiden yhdistelmien käyttäminen on täysin palveluntarjoajan omalla vastuulla.

MATALASTA KORKEAAN AKTIIVISUUSTASOON

Kuvaus: Arki- ja työkäyttö sekä kyky tai mahdollisuus rytminvaihteluun ja rampin/portaiden laskeutumiseen.
Esimerkkejä toimista: ostoksilla käyminen, puutarhanhoito, pitkät kävelymatkat, golfin peluu, patikointi.

KÄYTÖN ESTEET:

Varmista ennen käyttöä holkin hyvä istuvuus. Unity™-järjestelmän kanssa ei saa koskaan käyttää löysästi istuvaa tai vuotavaa holkkia.

RAKENNETIEDOT

Nettopaino: noin 110 g letku mukaan lukien.
Rungon rakenne: hiilikuiturunko
Maavara ja mitat: katso Vari-Flex.
Hävitä laite, sen lisävarusteet ja pakkaus paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

UNITY™-JÄRJESTELMÄN PUKEMINEN

HUOMAUTUS: Järjestelmän kytkemiseksi holkkiin suositellaan Unity™ Socket Valve Kit -holkkiventtiilisarjaa. Muiden yhdistelmien käyttö on täysin palveluntarjoajan omalla vastuulla.

1. Pue käyttäjän jalkaan järjestelmän sisältävä jalkaterä.
2. Leikkaa letku sopivan pituiseksi ja kytke se Unity™-järjestelmään ja holkkiin (Unity™-holkkiventtiilisarjan avulla).
3. Kiinnitä letku jalkaterää vasten pakkauksen mukana toimitetun letkun kiinnittimen avulla. Letkun tulisi mieluummin sijaita jalan mediaalisella puolella kuin lateraalisella puolella, jotta voidaan välttyä vaurioilta käveltäessä.

Kun Unity™-järjestelmä on kytketty, varmista, että pumpusta ei vuoda ilmaa ja että se toimii asianmukaisesti luoden kävelyn aikana alipaineen.

UNITY™-JÄRJESTELMÄN KOKOAMINEN TAI PURKAMINEN

Unity™-järjestelmä voidaan purkaa, jos se on puhdistettava, tai vianmääritystä varten.
HUOMIO: Vain kliinisen alan asiantuntija saa purkaa tai koota Unity™-järjestelmän.

UNITY™-JÄRJESTELMÄN PURKAMINEN

HUOMIO: Kalvon kuoren sisäänmeno- ja ulostuloliittimiä **(Kuva 7)** ei saa purkaa, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Järjestelmän tämä osa sisältää pienoiskokoisia suuntaventtiileitä, jotka katoavat helposti ja jotka saattavat aiheuttaa Unity™-järjestelmän toimintahäiriön, ellei niitä asenneta uudelleen asianmukaisesti.

1. Poista jalka kosmeettisesta jalkaterästä Flex-foot-kenkälusikan (tai vastaavan välineen) avulla **(Kuva 9)**.
2. Irrota letku Unity™-kalvon kuoresta.
3. Löysää ruuvi, jolla ala- ja ylälevy on kiinnitetty, ja poista ruuvi **(Kuva 2)**.
4. Vapauta ylälevy liu'uttamalla sitä varpaita kohti ja vapauta se alalevyn lukitusreiästä **(Kuva 3)**.
5. Poista kantakappale **(Kuva 4)**.
6. Kierrä ylälevyä jommallekummalle puolelle ja erota se jalasta **(Kuva 5)**.
7. Vedä kalvo varoen ulos kuoresta vetämällä alumiinista sisäkettä sivusuunnassa **(Kuva 6)**.

UNITY™-JÄRJESTELMÄN KOKOAMINEN

1. Voitele kalvo Iceross Clean&Simple -liukusuihkeella tai vastaavalla ennen sen liu'uttamista kuoreen.
2. Asenna ylälevy takaisin jalkaan ja liu'uta kalvon sisäke alalevyn

lukitusreikään.
3. Kiinnitä ylälevy ruuvilla käyttäen vahvuudeltaan keskitasoista Loctite 243 -kierrelukitetta tai vastaavaa (kiristä ruuvi 2 Nm:n momenttiin). Varo kiristämästä ruuvia liikaa.
4. Napsauta kantakappale takaisin paikalleen.
5. Kytke letku sisäänmenoliittimeen ja kiinnitä letku jalkaterään letkun kiinnittimen avulla.
6. Varmista, että pumppu toimii asianmukaisesti ja että järjestelmä ei vuoda.

VIIMEISTELY / TUPPIVAIHTOEHDOT

Össur suosittelee käyttämään Unity™-järjestelmää Iceross Seal-In V -tupen kanssa.
HUOMIO: Varmista, että Flex-Foot-sukka ei häiritse Unity™-järjestelmän toimintaa, sillä se saattaa vaarantaa pumpun toiminnan.

HUOLTO

Unity™-järjestelmän seuraavat osat saattavat vaatia puhdistusta tai on ehkä vaihdettava tuotteen käyttöiän aikana: Tämä on katsottava normaaliksi kulumiseksi, eikä se kuulu rajoitetun tuotetakuun piiriin.

- Kalvo
- Suuntaventtiilit
- Letku

On suositeltavaa, että kliinisen alan asiantuntija tarkastaa tuotteen kuuden kuukauden välein.
Puhdista osat miedolla saippualla ja huuhtele ne vedellä, isopropyylialkoholilla tai Iceross Clean&Simple -liukusuihkeella.
ÄLÄ käytä isopropyylialkoholia voimakkaampia liuottimia.
Katso saatavilla olevat varaosat ja asianmukaiset tuotenumerot Össurin nykyisestä kuvastosta tai verkkosivuilta osoitteesta www.ossur.com.

JOS UNITY™-JÄRJESTELMÄ EI TOIMI ASIANMUKAISESTI

Tarkista seuraavat asiat:

- Onko holkissa vuoto?
- Onko letkussa reikä?
- Onko kalvossa reikä tai onko se repeytynyt?
- Onko kalvo irronnut kalvon kuoresta?
- Onko järjestelmän sisällä pölyä tai hiekkaa?
- Onko letku työnnetty kokonaan sisäänmenoliittimeen? (Tarkista tämä sekä Unity™ Socket Valve -holkkiventtiilin että Unity™ kalvon kuoren kohdalla)
- Onko sisäänmeno- ja ulostuloliittimet kiristetty?
- Vuotaako Unity™ Socket Valve -holkkiventtiili?
- Vaikuttaako kosmeettisen jalkaterän sisällä oleva sukka järjestelmän mekaanisiin liikkeisiin?

KOKOAMISEN / PURKAMISEN JÄLKEEN

Tarkista seuraavat asiat:

- Onko suuntaventtiilien virtaussuunta oikea **(Kuva 7)**?.
- Onko kalvo työnnetty kokonaan kuoreen?
- Onko sisäänmeno- ja ulostuloliittimet kiristetty?
- Onko letku työnnetty kokonaan sisäänmenoliittimeen? (Tarkista tämä sekä Unity™ Socket Valve -holkkiventtiilin että Unity™ kalvon kuoren kohdalla)

LETKU

Letku on Unity™-järjestelmän herkin osa, ja siihen on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos ilmenee ongelmia.
Varmista, että letku EI:

- ole taittunut **(Kuva 8)**.
- ole pusertunut teräviä esineitä vasten.
- ole puhjennut.
- roiku käveltäessä.
- sijaitse jalan lateraalisella puolella, sillä vaurioiden todennäköisyys on silloin suurempi.

TAKUU

Unity™-järjestelmällä on kalvoa lukuun ottamatta 24 kuukauden rajoitettu takuu.
Kalvolla on 12 kuukauden rajoitettu takuu.
Seuraavat toimet johtavat takuun mitätöintiin:

- altistuminen merivedelle tai voimakkaasti syövyttävälle ympäristölle
- käyttö kopolymeerigeelituppien kanssa
- käyttö ilman tuppea tai muulla sellaisella tavalla, joka saattaa johtaa hien tai muiden nesteiden (Iceross-voiteluainetta lukuun ottamatta) pääsyyn järjestelmän sisälle
- altistuminen ympäristölle, joka on erittäin voimakkaasti ilmassa liikkuvien hiukkasten kontaminoima
- epänormaalin aktiivisuustason aiheuttama väärinkäyttö ja vaurioituminen
- alalevyn ja jalkaterämoduulin välisen liitoksen sormeileminen
- lommot ja naarmut tiivistyspinnoilla.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ UNITY™ (Εικονα 1)

1. Κάτω λάμα
2. Μεμβράνη
3. Άνω λάμα
4. Ροδέλα
5. Βίδα
6. Περίβλημα μεμβράνης
7. Βίδα διολισθήσεως
8. Θύρα εισόδου
9. Σωλήνας
10. 1Προσάρτημα σωλήνα
11. 1Θύρα εξόδου
12. 1Πτέρνα

Vari-Flex
Βλ. εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (IFU) για τα κιτ πέλματος Vari-Flex

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις προφυλάξεις ασφάλειας, καθώς εάν δεν γίνει αυτό μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του συστήματος Unity™ και κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη.

- Το παρόν προϊόν είναι για χρήση αποκλειστικά για το κάτω μέρος του σώματος.
- Χρησιμοποιήστε το κιτ βαλβίδας θήκης Unity™ για να συνδέσετε το σύστημα με τη θήκη.
- Βεβαιωθείτε ότι η θήκη εφαρμόζει καλά ώστε να αποτραπεί η δημιουργία φλυκταινών ή/και τραυμάτων.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν έχει διπλώσει, δεν έχει λυγίσει και δεν έχει απομονωθεί κατ' οποιονδήποτε τρόπο **(Εικόνα 8)**.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι στερεωμένος με ασφάλεια μακριά από οποιοδήποτε αιχμηρό αντικείμενο ή εξάρτημα.

Οι κλινικοί ειδικοί θα πρέπει να βεβαιωθούν ότι οι πελάτες τους γνωρίζουν και κατανοούν τα ακόλουθα:

- Ο σωλήνας πρέπει να είναι καλά ασφαλισμένος συνεχώς.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν εάν δεν λειτουργεί κανονικά. Σε αυτήν την περίπτωση ο χρήστης θα πρέπει να επιστρέψει το προϊόν στον κλινικό ειδικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία απαιτεί η πώληση της παρούσας συσκευής να γίνεται από τεχνικό προσθετικής και κατόπιν εντολής ιατρού. Ο κλινικός ειδικός πρέπει να παρέχει σε κάθε ασθενή εκπαίδευση για την κατάλληλη χρήση και τη σωστή εφαρμογή του συστήματος Unity™.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ UNITY™

Το σύστημα Unity™ έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει αυξημένο κενό για την ανάρτηση της θήκης. Το αναμενόμενο επιτευχθέν κενό που επιτυγχάνεται με το σύστημα Unity™ κυμαίνεται από 15-18 in Hg. Με το σύστημα Unity™, η υποβοηθούμενη ανάρτηση επιτυγχάνεται μέσω της δράσης μιας αντλίας, η οποία αφαιρεί αέρα από τη θήκη σε κάθε βήμα, δημιουργώντας αυξημένο κενό στο εσωτερικό της διασύνδεσης της θήκης.
Το σύστημα Unity™ παρέχεται προσυναρμολογημένο σε μια μονάδα πέλματος Vari-Flex.
Το σύστημα Unity™ έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε όλα τα επίπεδα θερμοκρασίας και υγρασίας που συναντά ο χρήστης κατά τη διάρκεια κανονικής χρήσης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση σφηνών μπορεί να επηρεάσει τον αριθμό των

βημάτων που χρειάζονται για πλήρες κενό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα Unity™ έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις επενδύσεις Iceross Seal-In, άλλες εφαρμογές αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή.

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΣΚΟΥΝΤΑΙ ΧΑΜΗΛΕΣ ΕΩΣ ΥΨΗΛΕΣ ΔΥΝΑΜΕΙΣ ΚΡΟΥΣΗΣ

Περιγραφή: Περιπατητικά άτομα σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους καθώς και στο χώρο εργασίας, με ικανότητα ή δυνατότητα μεταβολής του ρυθμού και καθόδου ράμπας/σκάλας.
Παραδείγματα δραστηριότητας: Ψώνια, κηπουρική, μακρινοί περίπατοι, γκολφ, πεζοπορία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Βεβαιωθείτε ότι η θήκη εφαρμόζει καλά πριν από κάθε χρήση, καθώς μια θήκη που εφαρμόζει χαλαρά ή εμφανίζει διαρροή δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται με το σύστημα Unity™.

ΔΟΜΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Καθαρό βάρος: κατά προσέγγιση 110 g περιλαμβανομένου του σωλήνα.
Κατασκευή σκελετού: Σκελετός από ίνες άνθρακα
Αποστάσεις (διάκενο) και διαστάσεις: Βλ. εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (IFU) για τα Vari-Flex.
Ακολουθήστε τις τοπικές διατάξεις και τους τοπικούς κανονισμούς για κατάλληλη απόρριψη τους προϊόντος, των παρελκομένων και της συσκευασίας.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ UNITY™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να συνδέσετε το σύστημα σε μια θήκη συνιστάται ένα κιτ βαλβίδας θήκης UnityTM, η χρήση άλλων εφαρμογών αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή.

1. Τοποθετήστε στο χρήστη το πέλμα που περιέχει το σύστημα
2. Κόψτε το σωλήνα στο κατάλληλο μήκος και συνδέστε τον με το σύστημα Unity™ και τη θήκη (χρησιμοποιώντας το κιτ βαλβίδας θήκης Unity™)
3. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο προσάρτημα σωλήνα για να ασφαλίσετε το σωλήνα επάνω στο πέλμα. Ο σωλήνας θα πρέπει να βρίσκεται περισσότερο προς το μέσο απ' ότι πλευρικά ώστε να αποφευχθεί βλάβη κατά τη βάδιση.

Αφού συνδεθεί το σύστημα Unity™ βεβαιωθείτε ότι αντλία λειτουργεί σωστά; δημιουργώντας κενό κατά το βάδισμα και ότι δεν διαφεύγει αέρας.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ / ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ UNITY™

Το σύστημα Unity™ μπορεί να αποσυναρμολογηθεί σε περίπτωση που πρέπει να καθαριστεί ή για σκοπούς αντιμετώπισης προβλημάτων.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα Unity™ θα πρέπει να αποσυναρμολογείται / συναρμολογείται μόνο από κλινικό ειδικό.

ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ UNITY™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι θύρες εισόδου και εξόδου **(Εικόνα 7)** στο περίβλημα της μεμβράνης δεν θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται παρά μόνο εάν είναι απολύτως αναγκαίο. Αυτό το μέρος του συστήματος περιέχει μικροσκοπικές βαλβίδες διολισθήσεως οι οποίες μπορούν να χαθούν εύκολα και να προκαλέσουν δυσλειτουργία του συστήματος Unity™ εάν δεν επανασυναρμολογηθούν σωστά.

1. Χρησιμοποιήστε το κόκκαλο υποδημάτων Flex-foot (ή

αντίστοιχο) για να αφαιρέσετε το πέλμα από το κάλυμμα του πέλματος **(Εικόνα 9)**.
2. Αποσυνδέστε το σωλήνα από το περίβλημα μεμβράνης Unity™.
3. Ξεσφίξτε τη βίδα που στερεώνει την κάτω και την άνω λάμα, αφαιρέστε τη βίδα **(Εικόνα 2)**.
4. Απελευθερώστε την άνω λάμα σύροντάς την προς το δάκτυλο και απελευθερώστε την από την εγκοπή της κάτω λάμας **(Εικόνα 3)**.
5. Αφαιρέστε το επίθεμα πτέρνας **(Εικόνα 4)**.
6. Περιστρέψτε την άνω λάμα προς οποιαδήποτε πλευρά και διαχωρίστε την από το πέλμα **(Εικόνα 5)**.
7. Βγάλτε τη μεμβράνη από το περίβλημά της τραβώντας την απαλά και τραβώντας προς το πλάι το αλουμινένιο ένθετο **(Εικόνα 6)**.

ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ UNITY™

1. Πριν σύρετε τη μεμβράνη μέσα στο περίβλημα λιπάνετέ τη με το σπρέι Iceross Clean&Simple ή αντίστοιχο.
2. Συνδέστε ξανά την άνω λάμα πάνω στο πέλμα και σύρετε το ένθετο μεμβράνης μέσα στην εγκοπή της κάτω λάμας.
3. Στερεώστε την άνω λάμα με τη βίδα χρησιμοποιώντας μέτριας ισχύος Loctite 243 ή αντίστοιχο (σφίξτε τη βίδα με ροπή 2 Nm) προσέχοντας να μη σφίξετε υπερβολικά τη βίδα.
4. Τοποθετήστε το επίθεμα πτέρνας πίσω στη θέση του.
5. Συνδέστε το σωλήνα στη θύρα εισόδου και χρησιμοποιήστε το προσάρτημα σωλήνα για να ασφαλίσετε το σωλήνα επάνω στο πέλμα.
6. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία λειτουργεί κανονικά και ότι το σύστημα δεν έχει διαρροή.

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ / ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Η Össur συνιστά το σύστημα Unity™ να χρησιμοποιείται με την επένδυση Iceross Seal-In V.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κάλτσα Flex-Foot δεν παρεμποδίζει το σύστημα Unity™ καθώς αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία της αντλίας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Τα ακόλουθα εξαρτήματα του συστήματος Unity™ ενδέχεται να χρειαστούν καθαρισμό ή αντικατάσταση κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Αυτό θα πρέπει να θεωρείται φυσιολογική φθορά και δεν καλύπτεται από την Περιορισμένη Εγγύηση Προϊόντος.

- Μεμβράνη
- Βαλβίδες διολισθήσεως
- Σωλήνας

Συνιστάται να υποβάλλετε το προϊόν σε έλεγχο κάθε 6 μήνες από κλινικό ειδικό.
Καθαρίστε τα εξαρτήματα με ήπιο σαπούνι και ξεπλύνετε με νερό, ισοπροπυλική αλκοόλη ή το σπρέι Iceross Clean&Simple.ΜΗ χρησιμοποιείτε διαλύτες πιο ισχυρούς από την ισοπροπυλική αλκοόλη.
Παρακαλούμε ανατρέξτε στον τρέχοντα έντυπο κατάλογο της Össur ή στις online σελίδες μέσω της διεύθυνσης www.ossur.com για τα διαθέσιμα ανταλλακτικά μέρη και τους κατάλληλους αριθμούς ειδών.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ UNITY™ ΔΕΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΚΑΝΟΝΙΚΑ

Ελέγξτε τα ακόλουθα:

- Υπάρχει διαρροή στη θήκη;

- Έχει διατρηθεί ο σωλήνας;
- Έχει διατρηθεί ή σκιστεί η μεμβράνη;
- Έχει τραβηχτεί η μεμβράνη έξω από το περίβλημα μεμβράνης;
- Υπάρχει σκόνη ή ακαθαρσίες στο εσωτερικό του συστήματος;
- Έχει εισαχθεί πλήρως ο σωλήνας μέσα στη θύρα εισόδου; (Ελέγξτε αμφότερα τη βαλβίδα θήκης Unity™ και το περίβλημα μεμβράνης Unity™)
- Έχουν συσφιχθεί οι θύρες εισόδου και εξόδου;
- Έχει διαρροή η βαλβίδα θήκης Unity™;
- Επηρεάζει η κάλτσα μέσα στο κάλυμμα πέλματος τις μηχανικές κινήσεις του συστήματος;

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ / ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Ελέγξτε τα ακόλουθα:

- Είναι οι βαλβίδες διολίσθησης προσανατολισμένες προς τη σωστή κατεύθυνση **(Εικόνα 7)**;
- Έχει εισαχθεί πλήρως η μεμβράνη μέσα στο περίβλημα;
- Έχουν συσφιχθεί οι θύρες εισόδου και εξόδου;
- Έχει εισαχθεί πλήρως ο σωλήνας μέσα στη θύρα εισόδου; (Ελέγξτε αμφότερα τη βαλβίδα θήκης Unity™ και το περίβλημα μεμβράνης Unity™)

Ο ΣΩΛΗΝΑΣ

Ο σωλήνας είναι το πλέον ευαίσθητο μέρος του συστήματος Unity™ και θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε αυτόν σε περίπτωση τυχόν προβλημάτων.

Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας ΔΕΝ:

- είναι διπλωμένος **(Εικόνα 8)**.
- πιέζεται επάνω σε αιχμηρά αντικείμενα.
- έχει διατρηθεί.
- αιωρείται κατά το βάδισμα.
- βρίσκεται πλευρικά, καθώς υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα βλάβης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Το σύστημα Unity™ έχει περιορισμένη εγγύηση 24 μηνών, εξαιρουμένης της μεμβράνης.

Η μεμβράνη έχει περιορισμένη εγγύηση 12 μηνών.

Οι ακόλουθες δραστηριότητες θα ακυρώσουν την εγγύηση:

- Έκθεση σε θαλασσινό νερό ή ακραίο διαβρωτικό περιβάλλον.
- Χρήση με επενδύσεις Copolymer Gel.
- Χρήση χωρίς επενδύσεις ή άλλα μέσα τα οποία μπορεί να οδηγήσουν στην εισχώρηση στο σύστημα ιδρώτα ή άλλων υγρών πέραν του λιπαντικού Iceross.
- Έκθεση σε περιβάλλον με ακραία μόλυνση από αερόφερτα σωματίδια.
- Κακή χρήση και βλάβη προκαλούμενη από μη ομαλή κρούση.
- Παραβίαση της σύνδεσης της κάτω λάμας με τη μονάδα πέλματος.
- Βαθουλώματα και γρατζουνιές στις επιφάνειες σφράγισης.

NEDERLANDS

UNITY™ SYSTEM COMPONENTEN (Afbeelding 1)

1. Onderste blad
2. Membraan
3. Bovenste blad
4. Borgring
5. Schroef
6. Membraanbehuizing
7. Contraventiel
8. Inlaatpoort
9. Slang
10. 1Slangbevestiging
11. 1Uitlaatpoort
12. 1Hiel

Vari-Flex
Zie IFU voor de Vari-Flex voetsets

VEILIGHEIDSVOORZORGEN

Volg de veiligheidsvoorzorgen op aangezien het niet naleven hiervan kan leiden tot defecten aan het Unity™ System en letsel kan veroorzaken bij de gebruiker.

- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt voor onderste ledematen.
- Gebruik de Unity™ Socket Valve Kit om het systeem op de koker aan te sluiten.
- Zorg ervoor dat de koker goed aansluit om blaarvorming en/of wonden te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de slang niet gevouwen, gebogen of op enige andere manier is afgesloten **(Afbeelding 8)**.
- Zorg ervoor dat de slang stevig is bevestigd uit de buurt van scherpe voorwerpen of onderdelen.

Instrumentmakers moeten er voor zorgen dat hun cliënten van de volgende zaken op de hoogte zijn en deze begrijpen:

- De buis moet te allen tijde goed bevestigd zijn.
- Dit product nooit gebruiken als het niet correct werkt. In dergelijke gevallen moet de gebruiker het product terugbezorgen aan de medicus.

LET OP: Wetgeving vereist dat dit apparaat door een instrumentmaker wordt verkocht op voorschrift van een arts. De instrumentmaker moet elke gebruiker training verschaffen voor het goede gebruik en correct aantrekken van het Unity™ System.

OVERZICHT UNITY™ SYSTEM

Het Unity™ System is ontworpen om een verhoogd vacuüm te creëren voor kokerophanging. Het verwachtte haalbare vacuüm dat het Unity™ System bereikt varieert tussen 15 - 18 in Hg.
Met het Unity™ System, wordt ondersteunde ophanging verkregen door de werking van een pomp die lucht uit de koker haalt bij elke stap waardoor een verhoogd vacuüm in de kokerinterface wordt gecreëerd.
Het Unity™ System wordt voorgemonteerd op een Vari-Flex voetmodule geleverd.
Het Unity™ System is ontworpen om te werken bij elke temperatuur en vochtigheidsgraad die de gebruiker bij normaal gebruik kan tegenkomen.

OPMERKING: Het gebruik van wiggen kan het aantal vereiste stappen voor een volledig vacuüm beïnvloeden.
OPMERKING: Het Unity™ System is ontworpen voor gebruik met Iceross

Seal-In liners, andere toepassingen zijn uitsluitend op verantwoordelijkheid van de aanbieder.

GEBRUIK BIJ LAGE TOT HOGE IMPACT

Beschrijving: Wandelen in de omgeving en werkplaats met mogelijkheid of potentieel om van cadans te variëren en afdalen van helling/trap.
Voorbeelden van activiteiten: Winkelen, tuinieren, langere wandelingen, golfen, trektochten.

CONTRAINDICATIES VOOR GEBRUIK:

Zorg ervoor dat de koker goed past alvorens te gebruiken; een losse pasvorm of lekkende koker mag nooit met het Unity™ System worden gebruikt.

STRUCTURELE SPECIFICATIES

Nettogewicht: ongeveer 110 g inclusief slang.
Frameconstructie: Frame uit koolstofvezel
Speling en afmetingen: Zie IFU voor Vari-Flex.
Volg de lokale voorschriften of bepalingen voor het correct verwijderen van het toestel, accessoires en verpakking.

HET UNITY™ SYSTEM AANTREKKEN

OPMERKING: Om het systeem op een koker aan te sluiten, wordt een UnityTM Socket Valve Kit aanbevolen. Het gebruik van andere toepassingen is volledig op verantwoordelijkheid van de aanbieder.

1. Pas de voet met het systeem op de gebruiker aan
2. Snij de slang op de geschikte lengte en sluit deze op het Unity™ System en de koker aan (met de Unity™ Socket Valve Kit)
3. Gebruik de meegeleverde slangbevestiging om de slang op de voet te bevestigen. De slang moet mediaal worden geplaatst en niet lateraal om beschadiging tijdens het wandelen te vermijden.

Zodra het Unity™ System is aangesloten, controleren of de pomp correct werkt, vacuüm opwekt tijdens het lopen en geen lucht verliest.

DEMONTAGE / MONTAGE VAN HET UNITY™ SYSTEM

Het Unity™ System kan gedemonteerd worden zoals voor reiniging of om problemen te verhelpen.
LET OP: Het Unity™ System mag alleen gedemonteerd / gemonteerd worden door een instrumentmaker.

HOE HET UNITY™ SYSTEM TE DEMONTEREN

LET OP: De inlaat- en uitlaatpoorten **(Afbeelding 7)** op de membraanbehuizing mogen niet gedemonteerd worden tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Dit deel van het systeem bevat hele kleine contraventielen die makkelijk verloren kunnen gaan en waardoor het Unity™ System defect kan raken indien ze niet opnieuw correct gemonteerd worden.

1. Gebruik de Flex-foot schoenlepel (of gelijkaardig) om de voet van de voetovertrek **(Afbeelding 9)** te halen.
2. Maak de slang los van de Unity™ Membrane behuizing.
3. Draai de schroef los waarmee het onderste en bovenste blad zijn bevestigd en verwijder de schroef **(Afbeelding 2)**.
4. Maak het bovenste blad los door deze omhoog te schuiven naar de teen en vrij te maken via de opening op het onderste blad **(Afbeelding 3)**.
5. Verwijder het hielkussen **(Afbeelding 4)**.
6. Draai het bovenste blad naar beide kanten en maak deze los van de voet **(Afbeelding 5)**.
7. Trek het membraan voorzichtig uit zijn behuizing door het aluminium inzetstuk opzij te trekken **(Afbeelding 6)**.

HOE HET UNITY™ SYSTEM TE MONTEREN

1. Smeer het membraan met Iceross Clean&Simple spray of gelijkaardig product alvorens het in de behuizing te schuiven.
2. Monteer het bovenste blad terug op de voet en schuif het membraan-inzetstuk in de opening van het onderste blad.
3. Gebruik Loctite 243 of gelijkaardig product om het bovenste blad met de schroef vast te zetten (2 Nm toepassen bij het aandraaien van de schroef), zorg ervoor dat u de schroef niet te hard aandraait.
4. Klik het hielkussen terug op zijn plaats.
5. Sluit de slang op de inlaatpoort aan en gebruik de slangbevestiging om de slang op de voet te bevestigen.
6. Zorg ervoor dat de pomp correct werkt en het systeem niet lekt.

OPTIES VOOR AFWERKING / LINER

Össur beveelt het gebruik van de Iceross Seal-In V liner aan in combinatie met het Unity™ System.
LET OP: Zorg ervoor dat de Flex-Foot sok niet interfereert met het Unity™ System aangezien dit de werking van de pomp kan hinderen.

ONDERHOUD

De volgende componenten van het Unity™ System moeten mogelijks gereinigd of vervangen worden tijdens de levensduur van het product. Dit moet als normale slijtage worden beschouwd en valt niet onder de beperkte productgarantie.

- Membraan
- Contraventielen
- Slang

Het wordt aanbevolen om het product elke 6 maanden te laten nazien door een instrumentmaker.
Maak de componenten schoon met een mild sopje en spoel met water, isopropanol of Iceross Clean&Simple spray.
GEEN oplosmiddelen gebruiken die sterker zijn dan isopropanol.
Raadpleeg de huidige gedrukte catalogus van Össur of de online pagina's via www.ossur.com voor vervangingsonderdelen en geschikte artikelnummers.

ALS HET UNITY™ SYSTEM NIET CORRECT WERKT

Volgende zaken controleren:

- Is er een lek in de koker?
- Is er een gat in de slang?
- Is het membraan doorboord of gescheurd?
- Werd het membraan uit de membraanbehuizing getrokken?
- Is er stof of gruis in het systeem binnengedrongen?
- Is de slang volledig in de inlaatpoort gestoken? (Controleer zowel ter hoogte van het Unity™ Socket ventiel als aan de Unity™ Membrane behuizing)
- Zijn de inlaat- en uitlaatpoorten vastgedraaid?
- Lekt het Unity™ Socket ventiel?
- Beïnvloedt de sok binnenin de voetovertrek de mechanische bewegingen van het systeem?

NA DEMONTAGE / MONTAGE

Volgende zaken controleren:

- Staan de contraventielen in de juiste richting **(Afbeelding 7)**?
- Is het membraan volledig in de behuizing gestoken?
- Zijn de inlaat- en uitlaatpoorten vastgedraaid?
- Is de slang volledig in de inlaatpoort gestoken? (Controleer zowel ter hoogte van het Unity™ Socket ventiel als aan de Unity™ Membrane behuizing)

DE SLANG

De slang is het gevoeligste onderdeel van het Unity™ System en vereist speciale aandacht als er problemen optreden.
Controleer of de slang NIET:

- Geplooid is **(Figure 8)**.
- Tegen scherpe voorwerpen wordt gedrukt.
- Doorboord is.
- Slingert tijdens het lopen.
- Lateraal is bevestigd aangezien de kans op beschadiging hierdoor groter is.

GARANTIE

Het Unity™ System heeft een beperkte garantie van 24 maanden met uitzondering van het membraan.
Het membraan heeft een beperkte garantie van 12 maanden.
De volgende activiteiten zullen ertoe leiden dat de garantie vervalt:

- Blootstelling aan zeewater of extreem corrosieve omgeving(en).
- Gebruik in combinatie met copolymeer gel-liners.
- Gebruik zonder liners of andere voorzieningen waardoor zweet of vloeistoffen verschillend van Iceross smeermiddel het systeem kunnen binnendringen.
- Blootstelling aan een omgeving met extreme besmetting van deeltjes via de lucht.
- Misbruik en schade veroorzaakt door abnormale impact.
- Ingrepen in de onderste bladaansluiting op de voetmodule.
- Deuken en krassen op de afdichtoppervlakken.

PORTUGUÊS

COMPONENTES DO SISTEMA UNITY™ (Figura 1)

1. Lâmina inferior
2. Membrana
3. Lâmina superior
4. Anilha
5. Parafuso
6. Estrutura da membrana
7. Bico de pato
8. Porta de entrada
9. Tubo
10. 1Fixação do tubo
11. 1Porta de saída
12. 1Calcanhar

Vari-Flex
Consulte as instruções de utilizador para os kits do pé Vari-Flex

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Por favor, siga as precauções de segurança, dado que a sua inobservância pode resultar numa avaria do sistema Unity™ e num risco de lesão para o utilizador.

- Este produto deve ser utilizado exclusivamente nas partes inferiores do corpo.
- Utilize o Kit de Válvula de Engate para o Encaixe Unity™ para conectar o sistema ao encaixe.
- Assegure-se de que o encaixe fica bem ajustado para evitar bolhas e/ou feridas.
- Assegure-se de que o tubo não fica dobrado, curvado ou comprimido de qualquer forma **(Figura 8)**.
- Assegure-se de que o tubo fica bem seguro, afastado de quaisquer objectos ou componentes afiados.

O especialista clínico deverá assegurar-se de que os seus clientes estão cientes e compreendem o seguinte:

- O tubo deve estar sempre bem seguro.
- Nunca utilize este produto, se não estiver em pleno funcionamento. Nestes casos, o utilizador deverá devolver o produto ao especialista clínico.

ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) apenas permite a venda deste dispositivo a ortoprotésicos ou sob receita médica. O especialista clínico deve facultar a cada utilizador a formação necessária para a utilização e a aplicação adequadas do Sistema Unity™.

APRESENTAÇÃO DO SISTEMA UNITY™

O Sistema Unity™ foi concebido para fornecer um elevado vácuo para suspensão do encaixe. O Sistema Unity™ deverá obter um vácuo esperado de 15 a 18 inHg.
Com o Sistema Unity™, a suspensão assistida é obtida através da acção de uma bomba que retira ar do encaixe em cada passo, criando um elevado vácuo dentro da interface do encaixe.
O Sistema Unity™ é fornecido pré-montado no módulo de pé Vari-Flex.
O Sistema Unity™ foi concebido para funcionar em todas as temperaturas e condições de humidade que o utilizador possa encontrar durante uma utilização normal.

NOTA: A utilização de cunhas pode afectar o número de passos necessário para obter o pleno vácuo.
NOTA: O Sistema Unity™ foi concebido para utilização em conjunto com

os revestimentos Iceross Seal-In; todas as restantes aplicações são da responsabilidade exclusiva do utilizador.

UTILIZAÇÃO COM IMPACTO BAIXO A ELEVADO

Descrição: Deambulador comunitário e para fins profissionais com capacidade ou potência para variação da cadência e descida de escadas/rampas.
Exemplos de actividades: ir às compras, jardinagem, longas caminhadas, jogar golfe, trekking.

CONTRA-INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO:

Assegure-se de que o encaixe está bem ajustado antes de ser utilizado; um ajuste mais relaxado ou um encaixe com fugas nunca poderá ser utilizado com o Sistema Unity™.

ESPECIFICAÇÕES ESTRUTURAIS

Peso líquido: aprox. 110 g, incluindo tubo.
Material da estrutura: estrutura em fibra de carbono.
Espaçamento e dimensões: Consulte as instruções de utilização do Vari-Flex.
Cumpra as directrizes ou regulamentações locais relativas à eliminação adequada do dispositivo, dos acessórios e da embalagem.

AJUSTAR O SISTEMA UNITY™

NOTA: Para conectar o sistema a um encaixe, recomendamos a utilização de um Kit de Válvula de Engate para o Sistema Unity™; a utilização de outras aplicações é da responsabilidade exclusiva do fornecedor.

1. Adapte o pé com o sistema integrado ao utilizador
2. Corte o tubo no comprimento adequado e conecte-o ao Sistema Unity™ e ao encaixe (utilizando o Kit de Válvula de Engate para o Sistema Unity™)
3. Utilize a fixação de tubo fornecida para fixar o tubo no pé. O tubo deve ficar localizado mais para o centro do que para o lado, de forma a evitar danos durante a deambulação.

Assim que o Sistema Unity™ estiver conectado, assegure-se de que a bomba está a funcionar correctamente, criando vácuo durante a marcha, sem fugas de ar.

DESMONTAR/MONTAR O SISTEMA UNITY™

O Sistema Unity™ pode ser desmontando, caso necessite de limpeza ou para resolução de problemas.
ATENÇÃO: O Sistema Unity™ apenas deverá ser desmontado/montado por um especialista clínico.

COMO DESMONTAR O SISTEMA UNITY™

ATENÇÃO: As portas de entrada e saída **(Figura 7)** na estrutura da membrana não deverão ser desmontadas, excepto quando absolutamente necessário. Esta parte do sistema contém válvulas "bico de pato" em miniatura que são facilmente perdidas e podem provocar avarias no Sistema Unity™, se não forem correctamente remontadas.

1. Utilize a calçadeira Flex-foot (ou equivalente) para remover o pé da respectiva cobertura **(Figura 9)**.
2. Desconecte o tubo da estrutura de membrana do Sistema Unity™.
3. Desaperte o parafuso que fixa as lâminas superior e inferior, e remova-o **(Figura 2)**.
4. Solte a lâmina superior, fazendo-a deslizar em direcção ao dedo do pé e retire-a do orifício na lâmina inferior **(Figura 3)**.
5. Remova a almofada do calcanhar **(Figura 4)**.
6. Rode a lâmina superior para um dos lados e separe-a do pé **(Figura 5)**.
7. Retire a membrana gentilmente da estrutura, afastando as

inserções de alumínio para os lados **(Figura 6)**.

COMO MONTAR O SISTEMA UNITY™

1. Lubrifique a membrana com o spray Iceross Clean&Simple, ou semelhante, antes de a fazer deslizar para dentro da estrutura.
2. Monte a lâmina superior novamente no pé e faça deslizar a inserção da membrana no orifício da lâmina inferior.
3. Fixe a lâmina superior com o parafuso, utilizando Loctite 243 de força média ou equivalente (aperte o parafuso até 2 Nm), tendo atenção para não apertar demasiado o parafuso.
4. Encaixe a almofada de calcanhar de volta no lugar.
5. Conecte o tubo na porta de entrada e utilize a fixação do tubo para fixar o tubo no pé.
6. Assegure-se de que a bomba está em pleno funcionamento e que o sistema não apresenta fugas.

FINALIZAÇÃO/OPÇÕES DE REVESTIMENTO

A Össur recomenda que o Sistema Unity™ seja utilizado com o revestimento Iceross Seal-In V.
ATENÇÃO: Assegure-se de que a meia Flex-Foot não interfere com o Sistema Unity™, dado que pode comprometer o funcionamento da bomba.

MANUTENÇÃO

Os seguintes componentes do Sistema Unity™ poderão necessitar de limpeza ou substituição durante a vida útil do produto. Trata-se de desgaste normal e não está coberto pela Garantia Limitada do Produto.

- Membrana
- Válvulas "bico de pato"
- Tubo

Recomenda-se que o produto seja inspeccionado por um especialista clínico em intervalos de seis meses.
Limpe os componentes com sabão suave e enxagúe-os com água, álcool isopropílico ou spray Iceross Clean&Simple.
NÃO utilize solventes mais fortes do que o álcool isopropílico.
Por favor, consulte o actual catálogo em papel da Össur ou a página Web www.ossur.com para obter as peças de substituição disponíveis e os números de item adequados.

CASO O SISTEMA UNITY™ NÃO FUNCIONE CORRECTAMENTE

Siga os seguintes passos:

- O encaixe apresenta uma fuga?
- O tubo está furado?
- A membrana está furada ou desgastada?
- A membrana foi removida da respectiva estrutura?
- Existe pó ou material abrasivo dentro do sistema?
- O tubo está completamente inserido na porta de entrada? (Verifique a válvula do Encaixe Unity™ e a estrutura da membrana do Unity™)
- As portas de entrada e de saída estão apertadas?
- A válvula do Encaixe Unity™ apresenta uma fuga?
- A meia dentro da cobertura do pé afecta os movimentos mecânicos do sistema?

APÓS A DESMONTAGEM/MONTAGEM

Siga os seguintes passos:

- As válvulas "bico de pato" estão apontadas para a direcção certa **(Figura 7)**?
- A membrana está completamente inserida na estrutura?
- As portas de entrada e de saída estão apertadas?

- O tubo está completamente inserido na porta de entrada? (Verifique a válvula do Encaixe Unity™ e a estrutura da membrana do Unity™)

O TUBO

O tubo é a parte mais sensível do Sistema Unity™ e deverá prestar especial atenção, caso apresente quaisquer problemas.
Assegure-se de que o tubo NÃO está:

- Dobrado **(Figura 8)**;
- Comprimido contra objectos afiados;
- Furado;
- Solto durante a marcha;
- Colocado na lateral, dado que existe maior probabilidade de danos.

GARANTIA

O Sistema Unity™ tem uma garantia limitada de 24 meses, excluindo a membrana.
A membrana tem uma garantia limitada de 12 meses.
As seguintes actividades invalidarão a garantia:

- Exposição a água salgada ou ambientes extremamente corrosivos.
- Utilização com revestimentos em gel copolímero.
- Utilização sem revestimentos ou outras formas que poderão permitir que transpiração ou outros fluidos, que não o lubrificante Iceross, penetrem o sistema.
- Exposição a ambientes com elevada contaminação de partículas transportadas pelo ar.
- Abusos e danos causados por impactos anormais.
- Violação da conexão da lâmina inferior com o módulo de pé.
- Amolgadelas e arranhões nas superfícies de vedação.

日本語

UNITY™ SYSTEMコンポーネント(図1)

1. 下部ブレード
2. 膜
3. 上部ブレード
4. ワッシャー
5. ねじ
6. 膜ハウジング
7. ダックビル
8. 吸気ポート
9. チューブ
10. 1チューブ固定具
11. 1排気ポート
12. 1ヒール

Vari-Flex
Vari-Flex足部キットの取扱説明書を参照してください

安全に関する注意事項

安全に関する注意事項に従わずに使用すると、Unity™ Systemが適切に機能しなかったりユーザーが怪我をする危険があります。

- 本製品は下肢にのみ使用できます
- システムをソケットに接続するにはUnity™ Socket Valve Kitを使用します。
- 水疱や傷を防ぐために、ソケットが体にぴったり合っていることを確認します。
- チューブが少しでも折れたり、曲がったり、空気が通らなくなっていないことを確認します(図8)。
- チューブが尖った物や部品から離れた所にあり、しっかり固定されていることを確認します。

医療専門家は、患者が次の点を知っていて理解していることを確認する必要があります。

- チューブが常にしっかり固定されている。
- 適切に作動しない場合は本製品を操作しない。このような場合、ユーザーは製品を医療専門家に返却する。

注意: 法律により、本製品は義肢装具士および医師の注文による販売しか認められません。医療専門家は、患者一人一人にUnity™ Systemを適切に使用し適切に装着するためのトレーニングを提供する必要があります。

UNITY™ SYSTEMの概要

Unity™ Systemはソケットサスペンションのために高い真空状態を提供するように設計されています。Unity™ Systemの提供可能な真空状態は15-18 inHgの範囲です。
Unity™ Systemでは、ポンプの働きを通して補助的なサスペンションが得られます。ポンプは一歩ごとにソケットから空気を引き抜いて、ソケットインターフェス内部の真空圧を高めます。
Unity™ Systemは、Vari-Flexフットモジュールにあらかじめ取り付けられています。
Unity™ Systemは、ユーザーが通常使用中に経験するあらゆる温度と湿度で機能するように設計されています。

注: ウェッジを使用すると、完全に真空にするために必要な歩数に影響を与えることがあります。
注: Unity™ SystemはIceross Seal-Inライナーで使用するように設計され

ています。他の用途で使用する場合、その全責任は提供者が負います。

低衝撃から高衝撃までの使用
説明:　歩調を変える、および斜面/階段を下降する能力または可能性がある屋外および職場での歩行。
活動例:　ショッピング、ガーデニング、長時間の歩行、ゴルフプレー、ハイキング。

使用の禁忌
ご使用の前にソケットがよく適合していることを確認します。緩い適合または空気の漏れるソケットではUnity™ Systemは全く使えない場合があります。

構造的仕様
正味重量:　約110g(チューブを含む)。
フレーム構造:　カーボンファイバーフレーム
高さ制限と寸法:　Vari-Flexの取扱説明書 を参照してください。
デバイス、付属品、梱包物の適切な廃棄については、地方条例または規制に従ってください。

UNITY™ SYSTEMシステムを取り付ける
注: システムをソケットに接続するには、Unity™Socket Valve Kit を推奨します。他の用途で使用する場合、その全責任は提供者が負います。

1. システムを含む足部をユーザーに取り付けます
2. チューブを適切な長さに切断してUnity™ Systemとソケットに接続します(Unity™ Socket Valve Kit を使用)
3. 付属のチューブ固定具を用いて足部にチューブを固定します。歩行中の破損を避けるために、チューブは外側にではなく内側に設置する必要があります。

Unity™ Systemが接続されたら、ポンプが適切に働いているか確認します。適切であれば歩行中に真空状態になり空気が漏れません。

UNITY™ SYSTEMを分解する/組み立てる
Unity™ Systemは、手入れする必要が生じた場合、またはトラブルシューティング目的で分解することができます。
注意: Unity™ Systemは、医療専門家のみ分解/組立をすることができます。

UNITY™ SYSTEMを分解する方法
注意: 膜ハウジングの吸気および排気(図7)ポートは、どうしても必要な場合以外は分解しないでください。システムのこの部品に含まれる小型ダックビルバルブは、紛失しやすく、正しく組み立て直さなければ、Unity™ Systemに誤作動が発生する原因となります。

1. フットカバーから足部を取り外すには、Flex-Foot専用靴べら(または同等品)を使用してください(図9)。
2. Unity™膜ハウジングからチューブを外します。
3. 下部および上部ブレードを固定しているねじを緩め、外します(図2)。
4. 上部ブレードをつま先の方にスライドさせて外し、下部ブレードのキーホールから外します(図3)。
5. ヒールパッドを取り外します(図4)。
6. 上部ブレードをどちらかの側に回転させ、足部から分離します(図5)。
7. アルミのインサートを横の方に引っ張って、ハウジングから膜をそっと引き出します(図6)。

UNITY™ SYSTEMを組み立てる方法

1. 膜に潤滑剤を塗ってから、Iceross Clean&Simpleスプレーまたは同等品でハウジングにスライドさせます。
2. 上部ブレードを足部に取り付け、膜インサートを下部ブレードのキーホールにスライドさせます。
3. 中程度の強度のLoctite 243または同等品を使用して上部ブレードをねじで締め付けます(2Nmトルクでねじを固定します)。ねじを締め付けすぎないように注意してください。
4. ヒールパッドを所定の位置にカチッと留めます。
5. チューブを吸気ポートに接続し、チューブ固定具を用いて足部にチューブを固定します。
6. ポンプが適切に機能し、システムに漏れがないことを確認します。

仕上げ/ライナーオプション

ÖssurではUnity™ SystemにはIceross Seal-In Vライナーを使用するように推奨します。
注意: ポンプの機能を損なってしまうことがありますので、Flex-Foot専用ソックスがUnity™ Systemと干渉していないことを確認してください。

メンテナンス

Unity™ Systemの次の部品は、製品の寿命の間、手入れまたは交換を必要とすることがあります。これは通常の摩耗と見なされ、製品の限定保証の対象とはなりません。

- 膜
- ダックビルバルブ
- チューブ

製品は、医療専門家により6ヶ月ごとに点検することをお勧めします。
部品は刺激の少ない石けんで洗浄し、水、イソプロピルアルコールまたはIceross Clean&Simpleスプレーで洗い流します。
イソプロピルアルコールより強い溶剤は使用しないでください。
入手可能な交換部品と適切な製品番号については、現行のÖssurのカタログあるいはオンラインページ(www.ossur.com)を参照してください。

UNITY™ SYSTEMが適切に機能しない場合

次の項目をチェックしてください。
ソケットに空気漏れはありませんか?
チューブに穴が開いていませんか?
膜に穴が開いていたり、破れたりしていませんか?
膜が膜ハウジングから引き抜かれていませんか?
システム内部に塵や小さな砂が入っていませんか?
チューブは吸気ポートに完全に挿入されていますか? (Unity™ Socketバルブと Unity™膜ハウジングの両者をチェックしてください)
吸気および排気ポートは締め付けられていますか?
Unity™ Socketバルブに空気漏れはありませんか?
フットカバー内部の専用ソックスがシステムの機械的動作に影響を与えていませんか?

分解/組立後

次の項目をチェックしてください。
ダックビルバルブは正しい方向を向いていますか(図7)?
膜はハウジングに完全に挿入されていますか?
吸気および排気ポートは締め付けられていますか?
チューブは吸気ポートに完全に挿入されていますか? (Unity™ Socketバルブと Unity™膜ハウジングの両者をチェックしてください)

チューブ

チューブはUnity™ Systemのもっとも繊細な部分であるため、問題が発生した場合には特別な注意を払う必要があります。
チューブが以下のようになっていないことを確認してください。

- 折れている(図8)。
- 尖った物に押し付けられている。
- 穴が開いている。
- 歩行中にぶらぶらする。
- 外側に配置されている。この場合、破損する可能性が高くなります。

保証

Unity™ Systemには、24ヶ月の限定保証が付いています(ただし、膜は除きます)。
膜には、12ヶ月の限定保証が付いています。
次の使用状況下では、保証は無効となります。

- 海水または極端な腐食環境にさらす。
- 共重合体ゲルライナーと併用する。
- ライナーなしで使用したり、汗やIceross潤滑剤以外の液体がシステムへ侵入してしまうような方法で使用する。
- 浮遊微粒子で極端に汚染された環境にさらす。
- 異常な衝撃を引き起こす誤用および破損。
- 下部ブレードとフットモジュールの接続部に手を加える。
- シール面のくぼみとひっかき傷。

中文

UNITY™ 系统组件(图 1)

1. 下支撑片
2. 膜
3. 上支撑片
4. 垫圈
5. 螺丝
6. 膜套
7. 压筘舌
8. 进气口
9. 管
10. 1管子固定件
11. 1出气口
12. 1后跟

Vari-Flex
参阅 Vari-Flex 脚板套件的使用说明

安全注意事项

请遵循安全注意事项，否则可能导致 Unity™ 系统功能故障，并有造成使用者人身伤害的风险。

- 本产品仅限用于身体下半部。
- 使用 Unity™ 接受腔阀门套件将系统连接到接受腔。
- 确保接受腔紧密贴合以避免起水泡和/或受伤。
- 确保管子不折叠、弯曲或以任何方式闭合（图 8）。
- 确保管子牢固固定，远离任何尖锐的物体或是组件。

临床专科医师应确保其客户知悉并了解以下事项：

- 管子必须始终固定良好。
- 如果该产品工作不正常，切勿操作。在这些情况下，用户应将产品返回临床专科医师。

注意：联邦法律规定此装置仅可由假肢矫形师销售或凭医嘱销售。临床专科医师必须向每位用户提供正确使用和穿戴 Unity™ 系统的培训。

UNITY™ 系统概览

Unity™ 系统旨在通过提升接受腔负压实现更好悬吊。预计 Unity™ 系统可实现的真空范围为 15-18 inHg。
使用 Unity™ 系统，通过泵的作用在每一步行走之中从接受腔中抽出空气，从而提升接受腔内负压而协助悬吊。
Unity™ 系统预装在 Vari-Flex 上组装。
Unity™ 系统在用户正常使用期间，无论在任何温度和湿度下都可以正常工作。

注：楔块的使用可能会影响达到完全负压所需要的步数。
注：Unity™ 系统按设计，需要结合爱思诺®西林TM密封圈型硅胶套使用，其他应用方式概由提供者负责。

低至高冲击使用
说明：有能力或潜在能力以不同节奏在社区和过做场所内行走和下楼梯和斜坡。
活动示例：逛街、从事园艺工作、长时间行走、打高尔夫、徒步旅行。

禁忌症

在任何使用前，均确保接受腔适配完好；如穿戴松动或接受腔漏气，切勿将其与 Unity™ 系统一起使用。

结构规格

净重：大约110g（包括管子）。
框架结构：碳纤维框架
间隙和尺寸：参阅 Vari-Flex的使用说明。
遵循当地法令或规定，妥善弃置装置、配件和包装。

穿戴 UNITY™ 系统

注：如要将该系统连接到接受腔，我们推荐使用 UnityTM 接受腔阀门套件，其他应用方式概由提供者负责。

1. 为使用者穿戴装有该系统的脚板
2. 将管子切至合适的长度，并将其连接到 Unity™ 系统和接受腔（使用UnityTM 接受腔阀门套件）
3. 利用随附的管子固定件，紧贴脚板固定。管子应居中放置，而非靠侧面放置，以防在步行中受损。

一旦完成了 Unity™ 系统的连接，请确保泵能正常工作；即在行走过程中形成真空，并且不漏气。

拆卸/装配 UNITY™ 系统

Unity™ 系统可以在需要清洁或故障排除时拆卸。
注意：Unity™ 系统只应由临床专科医师拆卸/装配。

如何拆卸 UNITY™ 系统

注意：除非绝对有必要，否则不应拆卸膜套上的进气口和出气口（图 7）。该系统的这个部分包含多个微型压筘舌阀，这种阀很容易丢失，而且如果重新装配不正确，就有可能造成 Unity™ 系统发生故障。

1. 使用 Flex-foot 鞋拔（或同等工具）将脚板从足套中取出（图 9）。
2. 断开管子和 Unity™ 膜套的连接。
3. 将固定上下支撑片的螺丝松开，并取出（图 2）。
4. 将上支撑片滑到脚趾的位置而松开，并将其从下支撑片上的锁孔中松开来（图 3）。
5. 取出跟垫（图 4）。
6. 将上支撑片旋转到任一侧并且与足部分开（图 5）。
7. 从侧边拉动铝制衬垫，轻轻地把膜从套中拉出来（图 6）。

如何装配 UNITY™ 系统

1. 用 爱思诺清洁套装中的喷剂 或者同等用品将膜润滑，然后将其滑入套中。
2. 把上支撑片装回脚板上，并把膜衬垫滑入下支撑片的锁孔中。
3. 锁紧上支撑片的螺丝并用中等力度的 Loctite 243 或者同等用品加固（用 2Nm 的扭力拧紧螺丝），注意不要将螺丝拧得过紧。
4. 将足跟垫卡回到原位。
5. 把管子连接到进气口，并用管子固定件沿着脚板固定管子。
6. 确保泵能正常工作，而且系统不漏气。

最后修整/硅胶套的可选项目
Össur 建议将 Unity™ 系统与 Iceross Seal-In V 硅胶套结合使

用。
注意：请确保 Flex-Foot 袜不会妨碍 Unity™ 系统，因为它有可能降低泵的功能。

保养
Unity™ 系统的以下组件可能在产品的寿命期内需要清洁或更换。这被视为正常的磨损，不在产品有限保修范围内。

- 膜
- 压箝舌阀
- 管子

建议由临床专科医师每 6 个月检查产品。
使用温和的肥皂清洁组件并用清水漂洗、异丙醇或爱思诺清洁套装中的喷液洗净。
切勿使用比异丙醇还强的溶剂。
有关可更换部件以及相应的编号，请参阅最新的 Össur 产品目录或是通过 www.ossur.com 浏览在线页面。

如果 UNITY™ 系统工作不正常

检查以下各项：

- 接受腔是否有漏气？
- 管子是否刺破？
- 膜是否刺破或撕裂？
- 膜是否已从膜套拉出？
- 系统内部是否有灰尘或是砂砾？
- 管子是否在进气口上完全插入？（检查 Unity™ 接受腔阀处以及 Unity™ 膜套处）
- 进气口和出气口是否收紧？
- Unity™ 接受腔气阀是否有漏气？
- 足套内部的袜子是否影响系统的机械运动？

拆卸/装配后

检查以下各项：

- 压箝舌阀的方向是否正确（图 7）？
- 膜是否完全插入模套中？
- 进气口和出气口是否收紧？
- 管子是否在进气口上完全插入？（检查 Unity™ 接受腔阀处以及 Unity™ 膜套处）

管子

管子是 Unity™ 系统中最敏感的部件，如果发生任何问题，应特别注意。
请确保管子没有：

- 折叠（图 8）。
- 压到尖锐物体上。
- 刺破。
- 在行走间悬空。
- 位于侧边，因为受损的可能性较大。

保修

Unity™ 系统带有 24 个月有限保修，不包括膜在内。
膜有 12 个月有限保修。
以下活动将使保修失效。

- 暴露于海水或是具有极强腐蚀性的环境。
- 与 Copolymer Gel 内衬配套使用。
- 在没有硅胶套或其他方式的情况下使用可能会导致汗液或是 Iceross 润滑剂以外的液体进入系统中。
- 暴露于具有极端空气粒子污染的环境。
- 异常冲击造成的滥用和破坏。
- 篡改下支撑片与脚板的连接。
- 密封表面上的凹陷和刮痕。

한국말

UNITY™ 시스템 구성 부품(그림 1)

1. 하부 블레이드
2. 멤브레인
3. 상부 블레이드
4. 와셔
5. 나사
6. 멤브레인 하우징
7. 덕빌
8. 주입구 포트
9. 튜브
10. 1튜브 고정 장치
11. 1배출구 포트
12. 1뒤꿈치

Vari-Flex
Vari-Flex 의족 키트에 대한 사용자 설명서(IFU)참조

안전 예방조치

안전 예방조치를 준수해야 하며 그렇지 않을 경우 Unity™ 시스템이 오작동을 일으키거나 사용자가 부상을 입을 위험이 있습니다.

- 이 제품은 하지 전용으로만 사용해야 합니다.
- Unity™ 소켓 밸브 키트를 사용하여 시스템을 소켓에 연결하십시오.
- 소켓을 꽉 끼워 수포 및/또는 상처가 생기지 않도록 하십시오.
- 어떠한 식으로든 튜브가 접히거나, 구부러지거나, 막히지 않도록 하십시오(그림 8).
- 튜브를 날카로운 물체나 구성 부품과 멀리 떨어진 곳에 안전하게 보관하십시오.

임상 전문가는 고객이 다음 사항을 잘 숙지하고 이해하도록 안내해야 합니다.

- 튜브는 항상 잘 고정되어 있어야 합니다.
- 이 제품이 제대로 작동하지 않을 경우에는 제품을 작동하지 마십시오. 그러한 경우 사용자는 제품을 임상 전문가에게 되돌려 보내야 합니다.

주의: 이 장치는 전문 의지기사만이 판매할 수 있으며 의사의 지시에 따라서만 판매해야 합니다. 임상 전문가는 각 사용자에게 Unity™ 시스템을 올바르게 사용하고 착용하기 위한 교육을 제공해야 합니다.

UNITY™ 시스템 개요

Unity™ 시스템은 소켓 서스펜션에 높은 진공압을 주도록 설계된 제품입니다. Unity™ 시스템을 통해 얻을 수 있는 예상 진공압은 15~18 inHg입니다.
Unity™ 시스템을 사용하면 소켓 인터페이스 내부에 높은 진공압을 만들어내는 각 단계마다 소켓에서 공기를 빼내는 펌프질을 통해 보조 서스펜션을 얻을 수 있습니다.
Unity™ 시스템은 Vari-Flex 의족 모듈에 사전에 조립되어 제공됩니다.
Unity™ 시스템은 사용자가 정상적인 사용 과정에서 어떤 온도와 습도에 노출되어도 기능할 수 있도록 설계되었습니다.

참고: 웨지(wedge)의 사용은 완전 진공압에 이르는 데 필요한 단계의 횟수에 영향을 미칠 수 있습니다.
참고: Unity™ 시스템은 Iceross Seal-In 라이너와 함께 사용하도록 설계되었으며, 다른 방식의 사용은 전적으로 제공업체의 책임입니다.

낮은 활동범위에서 높은 활동범위까지 사용

설명: 보행률 변동 및 경사로/계단 내려가기를 위한 기능이 포함된 실외 및 직장 내 보행용 제품입니다.
활동 예시: 쇼핑, 원예, 장거리 걷기, 골프, 하이킹

사용 금지 사항:

사용 전 항상 소켓이 잘 끼워져 있는지 확인해야 하며, 느슨하거나 균열이 있는 소켓은 Unity™ 시스템과 함께 사용할 수 없습니다.

구조 사양

순무게: 약 110g(튜브 포함)
프레임 구조: 탄소 섬유 프레임
간격 및 치수: Vari-Flex에 대한 IFU를 참조하십시오.
장치, 부속품 및 포장의 올바른 폐기 방법은 해당 지역의 법령 또는 규제를 따르십시오.

UNITY™ 시스템 착용

참고: 시스템을 소켓에 연결하려면 UnityTM 소켓 밸브 키트를 사용하는 것이 좋으며, 다른 제품의 사용은 전적으로 제공업체의 책임입니다.

1. 의족이 포함된 시스템에 사용자를 맞춥니다.
2. 튜브를 적절한 길이로 자르고 Unity™ 시스템 및 소켓에 연결합니다(Unity™ 소켓 밸브 키트 사용).
3. 제공된 튜브 고정 장치를 사용하여 튜브를 의족에 고정시킵니다. 튜브는 측면이 아닌 내측에 고정해야 보행 시 손상을 방지할 수 있습니다.

Unity™ 시스템이 연결되면 펌프가 제대로 작동하는지 확인해야 하며, 이렇게 되어야 걸음을 걸을 때 진공압이 생성되며 공기가 새어나가지 않습니다.

UNITY™ 시스템 분해/조립

Unity™ 시스템은 세척을 해야 하거나 문제 해결을 위한 목적으로 분해할 수 있습니다.
주의: Unity™ 시스템은 임상 전문가에 의해서만 분해/조립해야 합니다.

UNITY™ 시스템 분해 방법

주의: 멤브레인 하우징의 주입구 및 배출구(그림 7)는 꼭 필요한 경우를 제외하고는 분해하지 마십시오. 시스템의 이 부분에는 분실하기 쉬운 소형 덕빌 밸브가 포함되어 있으며, 올바르게 재조립하지 않을 경우 Unity™ 시스템이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

1. Flex-foot 구멍주걱(또는 이에 상응하는 도구)을 사용하여 발 외피에서 발을 분리하십시오(그림 9).
2. Unity™ 멤브레인 하우징에서 튜브를 제거하십시오.
3. 하부 및 상부 블레이드를 고정하고 있는 나사를 풀고, 나사를 제거하십시오(그림 2).
4. 상부 블레이드를 발가락 쪽으로 끌어내려 풀어 주고 하부 블레이드의 키홀에서 풀어 주십시오(그림 3).
5. 뒤꿈치 패드를 제거하십시오(그림 4).
6. 상부 블레이드를 어느 쪽으로든 돌린 후 의족에서 제거하십시오(그림 5).
7. 알루미늄 인서트를 옆으로 잡아당겨 하우징에서 멤브레인을 부드럽게 꺼내십시오(그림 6).

UNITY™ 시스템 조립 방법

1. 하우징에 멤브레인을 밀어 넣기 전에 Iceross Clean&Simple 스프레이 또는 유사 제품을 사용하여 윤활제를 발라 주십시오.
2. 발 뒷부분에 상부 블레이드를 장착하고 멤브레인 인서트를

하부 블레이드 키홀에 밀어 넣으십시오.
3. 중간 강도의 Loctite 243 또는 유사 제품을 사용하여 상부 블레이드를 나사로 조이며(2Nm 토크로 나사 조임), 나사를 너무 세게 조이지 않도록 주의하십시오.
4. 힐 패드를 뒷부분에 끼워 넣으십시오.
5. 튜브를 주입구 포트에 연결하고 튜브 고정 장치를 사용하여 튜브를 의족에 고정시키십시오.
6. 펌프가 제대로 작동하고 있고 시스템에서 공기가 새지 않는지 확인하십시오.

마감/라이너 옵션

Össur에서는 Unity™ 시스템을 Iceross Seal-In V 라이너와 함께 사용할 것을 권장합니다.
주의: Flex-Foot 양말이 Unity™ 시스템에 방해가 되지 않는지 확인해야 하며, 잘못 될 경우, 펌프의 기능이 저하될 수 있습니다.

유지 관리

Unity™ 시스템의 다음 구성 부품은 제품의 수명 동안 세척 또는 교체가 필요할 수 있습니다. 이는 정상적인 마모로 간주되며 제품 제한 보증에 적용되지 않습니다.

- 멤브레인
- 덕빌 밸브
- 튜브

6개월마다 임상 전문가가 제품을 점검하는 것이 좋습니다.
순한 비누를 사용하여 구성 부품을 닦고 물, 이소프로필 알코올 또는 IcerossClean&Simple 스프레이로 헹구십시오.
이소프로필 알코올보다 강한 용액은 사용하지 마십시오.
제공되는 교체 부품 및 해당 항목 번호에 대한 정보를 보려면 최신 Össur 인쇄본 카탈로그 또는 온라인 페이지(www.ossur.com)를 참조하십시오.

UNITY™ 시스템이 제대로 작동하지 않을 경우

다음을 확인하십시오.

- 소켓이 새고 있지 않은가?
- 튜브에 구멍이 난 것인가?
- 멤브레인에 구멍이 났거나 찢어진 상태인가?
- 멤브레인이 멤브레인 하우징에서 빠져 나온 상태인가?
- 시스템에 먼지나 모래가 들어가지 않았는가?
- 튜브가 주입구 포트에 완전히 끼워져 있는가? (Unity™ 소켓 밸브 및 Unity™ 멤브레인 하우징 모두 확인)
- 주입구 및 배출구 포트가 단단히 조여져 있는가?
- Unity™ 소켓 밸브가 새고 있는가?
- 의족 커버 안의 양말이 시스템의 기계적 움직임에 영향을 주고 있는가?

분해/조립 후

다음을 확인하십시오.

- 덕빌 밸브가 올바른 방향에 위치하고 있는가?(그림 7)
- 멤브레인이 하우징에 완전히 끼워져 있는가?
- 주입구 및 배출구 포트가 단단히 조여져 있는가?
- 튜브가 주입구 포트에 완전히 끼워져 있는가? (Unity™ 소켓 밸브 및 Unity™ 멤브레인 하우징 모두 확인)

튜브

튜브는 Unity™ 시스템에서 가장 민감한 부품이며 모든 문제 발생 시 각별한 주의를 기울여야 합니다.
튜브가 다음과 같이 되지 않도록 하십시오.

- 접히지 않도록 하십시오(그림 8).

- 날카로운 물체에 눌리지 않도록 하십시오.
- 구멍이 나지 않도록 하십시오.
- 걸을 때 덜렁거리지 않도록 하십시오.
- 손상될 가능성이 높으므로 측면에 고정시키지 마십시오.

보증

Unity™ 시스템은 24개월 제한 보증을 제공하며, 멤브레인은 제외입니다.
멤브레인의 제한 보증 기간은 12개월입니다.
다음 경우 보증이 무효화됩니다.

- 바닷물 또는 극심한 부식을 일으키는 환경에 노출한 경우
- 혼성중합체 젤 라이너와 함께 사용한 경우
- 라이너 또는 기타 도구 없이 사용하여 땀 또는 Iceross 윤활제 이외의 다른 액체가 시스템에 들어간 경우
- 극심한 공기 중 미세 먼지로 오염된 환경에 노출할 경우
- 비정상적 활동범위로 제품을 남용하거나 손상한 경우
- 의족 모듈에 연결된 하부 블레이드를 임의로 손 댄 경우
- 밀봉면이 찌그러지거나 흠집이 난 경우

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610
USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
120-11231 Dyke Road
Richmond, BC
V7A OA1, Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 604 241 8153

Össur Europe
Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland Gmb
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax. +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur UK
Building 3000
Manchester Business Park
Aviator Way
Manchester M22 5TG, UK
Tel: +44 161 490 8500
Fax: +44 161 490 8501
ossuruk@ossur.com

Össur Iberia S.A.
Parque Europolis
Calle Edimburgo n°14
28232 Las Rozas(Madrid)
Spain
Tel: +34 91 636 06 93
Fax: +34 91 637 21 43
ortesica@ossur.com

Össur Asia
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai
China
Tel: +86 21 6127 1700
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Asia-Pacific
26 Ross Street
North Parramatta
Sydney NSW 2152
Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
info-asiapacific@ossur.com

Össur Head Office
Grjóthálsi 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

©Copyright Össur 2013
IFU0599 Rev. 1